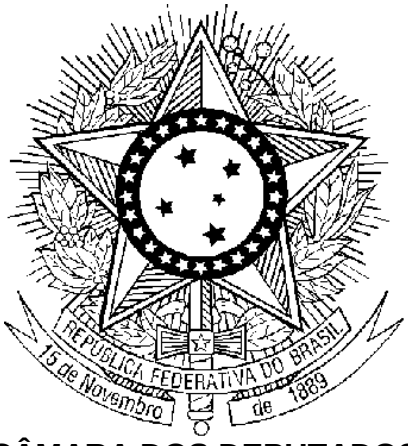

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.211, DE 2005

(Do Sr. Lobbe Neto)

Altera a redação do § 4º, do art. 7º da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996.

DESPACHO:
APENSE-SE A(O) PL-1402/1999

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

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º O § 4º, do art. 7º, da Lei 9.294 de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 7º .....
.....

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, ***antes de tomar qualquer medicamento consulte um médico.(NR)***

Art. 2 º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Medicamento ético é aquele medicamento prescrito por médicos que, legalmente, não pode ser anunciado na mídia de massa, ficando a propaganda restrita apenas às publicações especializadas e, ainda assim, direcionada aos médicos através de propagandistas de laboratórios farmacêuticos.

Mesmo assim, é comum encontrarmos reportagens, matérias e propagandas nas principais revistas semanais do país e também na televisão e nos rádios, como se remédio fosse mercadoria comum. Neste momento, vale uma reflexão. Até que ponto essas matérias e propagandas estariam esclarecendo a população de uma nova descoberta da ciência para a cura de uma doença, ou simplesmente não estariam divulgando medicamentos na mídia de massa a pedido da própria indústria farmacêutica, como uma estratégia de marketing.

A indústria farmacêutica mundial é considerada como o segundo melhor negócio do planeta. Segundo a revista inglesa Focus,o setor faturou em 2002, 406 bilhões de dólares (Revista SuperInteressante, fev. 2003,p.44).

Quanto à divulgação dos medicamentos, os medicamentos de venda livre podem ser anunciados na mídia de massa, o que não ocorre com os medicamentos controlados (de tarjas vermelha e preta) que não podem anunciar na mídia de massa, segundo Lei de Vigilância Sanitária nº 6360, de setembro de 1976, atualizada pela Lei nº 9.294, de julho de 1996.

Segundo a Resolução RDC nº 102/2000 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, republicada em 1 de junho de 2001, os anúncios publicitários

devem conter a "contra indicação" em língua portuguesa, de forma clara e precisa. Podendo ser feito de maneira igual ao do registro na ANVISA. Fica proibida a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos éticos, de venda sob prescrição (controlados), exceto quando acessíveis exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos; na veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos de venda sem exigência de prescrição devem constar da mensagem publicitária a identidade do fornecedor e seu endereço geográfico.

Mas de que adianta banir esses termos da mídia e permitir testemunhais com artistas famosos afirmando que tomam esse ou aquele medicamento e que estão curados, ou até médicos em propagandas de televisão receitando medicamentos? É contraditório. Enquanto a área de saúde aguarda a área da propaganda regulamentar a profissão, a propaganda de medicamentos continua abusiva e prejudicial ao consumidor. Um atraso de mais de 20 anos no controle desse tipo de propaganda, em relação a outros países.

Repetindo, medicamento não pode ser visto como produto comum, pois envolve a saúde de milhões de pessoas. Se é proibido, segundo a Resolução RDC nº 102/2000, sugerir que a saúde de uma pessoa pode ser prejudicada se não usar tal produto, como confiar em médicos que prescrevem apenas determinado medicamento ou pior, ter que presenciar na mídia de massa depoimentos como o de Pelé, que sugere que ele não precisa usar Viagra, mas se precisasse o faria para solucionar um problema de disfunção erétil?

O Brasil está entre os 5 maiores consumidores de medicamentos no mundo, pudera, são mais de 32 mil rótulos de medicamentos, com 12 mil substâncias, quando na verdade bastariam 300 itens. Há uma drogaria para cada 3 mil habitantes, mais que o dobro recomendado pela Organização Mundial de Saúde. Um verdadeiro negócio! Vende-se mais remédio do que pão! Medicamentos de vendas livre, também conhecidos como OTC e mesmo os éticos, que deveriam ser vendidos apenas sob prescrição dos médicos, são vendidos por telefone ou internet (Revista SuperInteressante, fev. 2003, p44). O próprio Viagra ou mesmo o Xenical podem ser comprados através de sites como:www.viagrabrasil.kit.net. As famosas farmácias "virtuais" vendem medicamentos controlados para o mundo todo, sem que haja uma fiscalização nesse sentido.

São inúmeros fatores que fazem parte desse contexto, mas sem dúvida a falta de informação faz com que a população brasileira seja vítima da situação. A indústria farmacêutica, que investe milhões em pesquisas buscando a cura das pessoas, é a mesma que não mede esforços ao recorrer a todo tipo de marketing e propaganda para esvaziar as prateleiras das farmácias.

Como se não bastasse o poder da indústria farmacêutica em altos investimentos de marketing, ela encontra como parceira a mídia de massa, que legitima, ao distorcer algumas informações, tornando-as sensacionalistas e divulga

muitas vezes sem responsabilidade medicamentos a leigos, que não deveriam receber determinada informação sem orientação de um profissional da saúde. O lucro a qualquer preço gera índices alarmantes de automedicação no Brasil e conseqüentemente, mortes por intoxicações. O país está doente, não apenas pela pobreza, miséria, mas pela falta de fiscalização e muitas vezes, da boa vontade em se mudar o cenário existente no país.

Finalmente, num país em que a maioria da população tem pouca cultura e recursos econômicos, e em que a automedicação é um problema de saúde pública, assim seria interessantes que a frase obrigatória fosse **" Antes de tomar qualquer medicamentos consulte um médico".**

Nesse sentido, solicito apoio dos meus pares nesta Casa à proposta ora apresentada.

Sala das Sessões, 23 de maio de 2.005.

Deputado Lobbe Neto
Vice-Líder do PSDB

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 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. 1º O uso e a propaganda de produtos Fumígenos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art.220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcóolico superior a treze graus
Gay Lussac.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

** Inciso IV com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

** Inciso VI com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte:

I - fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral;

II - fumar pode causar câncer do pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar;

III - fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê;

IV - quem fuma adoece mais de úlcera do estômago;

V - evite fumar na presença de crianças;

VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

** § 5º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art.2º desta Lei, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

** Inciso IX com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

** § 1º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art.3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

** § 2º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3ºC A aplicação do disposto no § 1º do art.3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos,

exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

** Artigo, caput com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

** § 1º com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

** § 2º, caput com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

** § Inciso I com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

II - "fumar causa câncer de pulmão";

** Inciso II com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

III - "fumar causa infarto do coração";

** Inciso III com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

** Inciso IV com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

** Inciso V com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

** Inciso VI com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

** Inciso VII com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VIII - "fumar causa impotência sexual".

** Inciso VIII com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

**§ 3º com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Álcool".

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art.3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta 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.

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.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

** Inciso V com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

** Inciso VI acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art.243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

** Inciso VII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art.12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5ºO Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

** § 5º com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Nelson A. Jobin
Arlindo Porto
Adib Jatene
**Vide MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001*

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. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º .....

.....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art. 3º .....

.....

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 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." (NR)

.....

.....

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.

.....

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 102, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

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 n.º 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 n.º 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 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360, 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 6368, 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 9005 de 16 de março de 1995 e pela Lei nº 9.695 de 20/08/1998, DOU de 21/08/1998;

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

considerando o Decreto n º 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamenta a Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996;

considerando a M.P. nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999;

considerando o art.3º da M. P. nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999;

considerando a Lei nº 8078, 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.

Art.1º Aprovar o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I
REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou

comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam suas formas e meios de veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

MENSAGEM RETIFICADORA é a que corrige ou emenda erros, equívocos, enganos ou o que não se mostra certo ou exato e recompõe a verdade, segundo as normas impostas por este regulamento.

PRÊMIO - refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.

PROMOÇÃO - é um conjunto de atividades informativas e de persuasão procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos .

PROPAGANDA/PUBLICIDADE conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, idéias ou teorias , visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ABUSIVA são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÂO ENGANOSA qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre medicamentos.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO