

título: Decreto nº 2018, de 01 de outubro de 1996

ementa: 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.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02 de outubro de 1996

órgão emissor: Presidência da República

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Medicamentos

Tecnologia de Serviços de Saúde

Toxicologia

Fumígenos

■ **Art. 5 alterada(o) por:** [Decreto nº 3157, de 27 de agosto de 1999](#)

relacionamento(s):

altera:

■ Art. 10 (acrescenta) da Decreto nº 70951, de 09 de agosto de 1972

atos relacionados:

■ [Lei nº 8918, de 14 de julho de 1994](#)

■ [Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976](#)

■ [Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989](#)

■ Lei nº 7678, de 08 de novembro de 1988

■ [Decreto nº 861, de 09 de julho de 1993](#)

regulamenta:

■ [Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996](#)

revoga:

■ [arts. 117 a 119 da Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977](#)

■ [arts. 42 a 44 da Decreto nº 98816, de 11 de janeiro de 1990](#)



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

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:

Capítulo I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumígenos não proibidos em lei, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, na Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, nos seus respectivos Regulamentos, e neste Decreto.

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto são adotadas as seguintes definições:

I - RECINTO COLETIVO: local fechado destinado a permanente utilização simultânea por várias pessoas, tais como casas de espetáculos, bares, restaurantes e estabelecimentos similares. São excluídos do conceito os locais abertos ou ao ar livre, ainda que cercados ou de qualquer forma delimitados em seus contornos;

II - RECINTOS DE TRABALHO COLETIVO: as áreas fechadas, em qualquer local de trabalho, destinadas a utilização simultânea por várias pessoas que nela exerçam, de forma permanente, suas atividades;

III - AERONAVES E VEÍCULOS DE TRANSPORTE COLETIVO: aeronaves e veículos como tal definidos na legislação pertinente, utilizados no transporte de passageiros, mesmo sob forma não remunerada.

IV - ÁREA DEVIDAMENTE ISOLADA E DESTINADA EXCLUSIVAMENTE A ESSE FIM: a área que no recinto coletivo for exclusivamente destinada aos fumantes, separada da destinada aos não-fumantes por qualquer meio ou recurso eficiente que impeça a transposição da fumaça.

Art. 3º É proibido o uso de produtos fumígenos em recinto coletivo, salvo em área destinada exclusivamente a seus usuários, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

Parágrafo único. A área destinada aos usuários de produtos fumígenos deverá apresentar adequadas condições de ventilação, natural ou artificial, e de renovação do ar, de forma a impedir o acúmulo de fumaça no ambiente.

Art. 4º Nos hospitais, postos de saúde, bibliotecas, salas de aula, teatro, cinema e nas repartições públicas federais somente será permitido fumar se houver áreas ao ar livre ou recinto destinado unicamente ao uso de produtos fumígenos.

Parágrafo único. Nos gabinetes individuais de trabalho das repartições públicas federais será permitido, a juízo do titular, uso de produtos fumígenos.

Art. 5º Nas aeronaves e veículos coletivos somente será permitido fumar quando transcorrida, em cada trecho, uma hora de viagem e desde que haja, nos referidos meios de transporte, parte especialmente reservada aos fumantes, devidamente sinalizada.

Art. 6º A inobservância do disposto neste Decreto sujeita o usuário de produtos fumígenos à advertência e, em caso de recalcitrância, sua retirada do recinto por responsável pelo mesmo, sem prejuízo das sanções previstas na legislação local.

Capítulo II

DA PROPAGANDA E EMBALAGEM DOS PRODUTOS DE TABACO

Art. 7º A propaganda comercial dos produtos de tabaco somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.

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

- a) não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;
- b) não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;
- c) não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;
- d) não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;
- e) não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;
- f) não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.

§ 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":

- a) fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral;
- b) fumar pode causar câncer de pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar;
- c) fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê;
- d) quem fuma adoece mais de úlcera do estômago;
- e) evite fumar na presença de crianças;
- f) fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º As embalagens, exceto se destinadas à exportação, os pôsteres, painéis ou cartazes, jornais e revistas que façam difusão ou propaganda dos produtos referidos neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

§ 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 Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.

Capítulo III

DA PROPAGANDA E ROTULAGEM DE BEBIDAS

Art. 8º A propaganda comercial de bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão entre às vinte e uma e às 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 As chamadas e caracterizações de patrocínio de produtos indicados no caput deste artigo, em estádios, veículos de competição e locais similares, bem como em eventos alheios a 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.

Art. 9º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas de que trata o artigo anterior deverão conter, de forma legível e ostensiva, além dos dizeres obrigatórios previstos pelas Leis nºs 7.678, de 8 de novembro de 1988, e 8.918, de 14 de julho de 1994 e seus regulamentos, a expressão: "Evite o Consumo Excessivo de Álcool".

Capítulo IV

DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E TERAPIAS

Art. 10. 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.

Art. 11. 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. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

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 apregoem propriedades 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 - enquadre-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde;

V - contenha as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 1º A dispensa da 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 e do Distrito Federal.

§ 2º No caso de infração, constatada 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 radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo 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.

Art. 14. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no art. 12 deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação da Lei nº 9.294, de 1996, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 16. Na propaganda ao público dos produtos dietéticos, é proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento de distúrbios metabólicos, sujeitando-se os infratores às penalidades cabíveis.

Capítulo V

DA PROPAGANDA COMERCIAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

Art. 17. A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para ser humano, deverá restringir-se a programas de rádio ou TV e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precaução 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. 18. A citação de danos eventuais à saúde e ao meio ambiente será feita com dizeres, sons e imagens na mesma proporção e tamanho do produto anunciado.

Art. 19. A propaganda comercial de agrotóxicos e afins, comercializáveis mediante prescrição de receita, deverá mencionar expressa referência a esta exigência.

Art. 20. A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterà:

a) representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou presença de crianças;

b) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;

c) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

d) indicações que contradigam as informações obrigatórias do rótulo;

e) declarações de propriedades relativas à inoqüidade, tais como "seguro", "não venenoso" "não tóxico", com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";

f) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

III - conterá clara orientação para que o usuário consulte profissional habilitado e siga corretamente as instruções recebidas;

IV - destacará a importância do manejo integrado de pragas;

V - restringir-se-á, na paisagem de fundo, a imagens de culturas ou ambientes para os quais se destine o produto.

Parágrafo único. O oferecimento de brindes deverá atender, no que couber, às disposições do presente artigo, ficando vedada a oferta de quantidades extras do produto a título de promoção comercial.

Art. 21. A propaganda deverá sempre, em qualquer meio de comunicação, chamar a atenção para o destino correto das embalagens vazias e dos restos ou sobras dos produtos.

Capítulo VI

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADE

Art. 22. As infrações cometidas na veiculação da publicidade dos produtos a que se refere a Lei nº 9.294, de 1996, sujeitarão os infratores, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, às seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, pelo mesmo anunciante, 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\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.

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

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada, enquanto persistirem os motivos da infração.

§ 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado, na medida de sua responsabilidade.

Art. 23. As infrações e as penalidades previstas no artigo anterior serão fiscalizadas e aplicadas de acordo com o disposto no Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata a Lei nº 9.294, de 1996.

Art. 25. Os produtores e comerciantes de bebidas alcoólicas de que trata o art. 8º, terão o prazo de 120 dias, contados da publicação deste Decreto, para dar cumprimento ao disposto no art. 9º.

Art. 26. O art. 10 do Decreto 70.951, de 9 de agosto de 1972, que "dispõe sobre a distribuição gratuita de prêmios, mediante sorteio, vale-brinde ou concurso, a título de propaganda, e estabelece normas de proteção à poupança popular", passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art.10....."

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeito deste decreto, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac."

Art. 27. O disposto neste Decreto não exclui a competência suplementar dos Estados e Municípios em relação à Lei nº 9.294, de 1996.

Art. 28. Os Ministérios das áreas competentes poderão expedir atos complementares relativos à matéria disciplinada neste Decreto.

Art. 29. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 30. Revogam-se os arts. 117 a 119 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e os arts. 42 a 44 do Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990.

Brasília, 1º de outubro 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Arlindo Porto

Adib Jatene

Sergio Motta



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

Tamanho do texto: A **A**