

LORILEI DE FÁTIMA WZOREK

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS
VEICULADAS EM DIFERENTES MÍDIAS E LOCAIS NO ESTADO DO PARANÁ**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas, do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Área de Concentração Insumos, Medicamentos e Correlatos – Produção e Qualidade, Departamento de Farmácia, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Pontarolo

CURITIBA

2005

Wzorek, Lorilei de Fátima.

Avaliação da Qualidade das Propagandas de Medicamentos Veiculadas em diferentes Mídias e Locais no Estado do Paraná | Lorilei de Fátima Wzorek - Curitiba, 2005.

134 p.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Paraná. Setor de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas

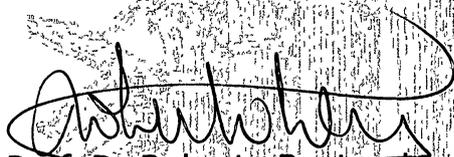
1 Medicamentos 2 Publicidade. 3 Legislação
I. Avaliação da Qualidade das Propagandas de Medicamentos Veiculadas em diferentes Mídias e Locais no Estado do Paraná

TERMO DE APROVAÇÃO

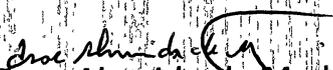
LORILEI DE FÁTIMA WZOREK

Título: **"Avaliação da qualidade das propagandas de medicamentos veiculadas em diferentes mídias e locais no Estado do Paraná."**

Dissertação aprovada como requisito parcial para a obtenção de grau de Mestre no Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná.



Prof. Dr. Roberto Pontarolo
Orientador



Prof. Dr. Isac Almeida de Medeiros
Universidade Federal da Paraíba



Prof. Tit. José Domingos Fontana
Universidade Federal do Paraná

Curitiba, 21 de janeiro de 2005

*“...O único tema que ressoa em todas as muitas teorias sobre a vida é o amor.
O amor em todas as suas frágeis formas é a força poderosa e duradoura que dá sentido real a todas
as vidas, a todas as coisas, a todas as ações, a todos os esforços, a todos os nossos trabalhos,
projetos e realizações.
E traz a paixão e a compreensão de que, se há coisas pelas quais vale a pena morrer, há muito mais
coisas pelas quais lutar, pelas quais viver....
É o amor, a vida em si.”*

Bradley Trevor Greive

(Adaptado da Tradução de Luis Fernando Veríssimo)

***A Eiti Mauricio Iwamura, meu único,
grande e verdadeiro amor. Amo você
para sempre!***

AGRADECIMENTOS

Concluída mais uma etapa de formação acadêmica e profissional é preciso expressar minha gratidão a todos que fizeram parte deste trabalho e contribuíram para o sucesso desta jornada.

A **Deus**, pelas bênçãos diárias e pela força que sempre me acompanha e guia meus passos.

Ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná, especialmente ao **Prof. Dr. Cid Aimbiré Santos** e a toda equipe de professores e funcionários do programa, pela responsabilidade, dedicação e empenho com os quais conduzem os seus trabalhos.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mais especificamente a Gerência de Fiscalização de Medicamentos e Produtos (GFIMP), em especial a atual gerente da recém-criada Gerência de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Controle Sanitário (GPROP), **Dra. Maria José Delgado Fagundes**, por sua determinação e entusiasmo contagiantes e a toda sua equipe, com carinho especial a jornalista **Aede Gomes Cadaxa** e ao publicitário **Luiz Roberto Ferreira Júnior**, pela oportunidade de realizar este trabalho, participar do Projeto de Monitoração e aprender com todos sobre a propaganda de medicamentos, sobre vigilância sanitária e sobre educação em saúde.

Ao **Prof. Dr. Roberto Pontarolo**, pela orientação e pela forma como conduziu a realização deste trabalho.

Aos pesquisadores da área de propaganda: **Prof. Dr. Eloir Schenkel**, **Prof. Dr. Isaac de Medeiros** e às mestres **Marisete Resener** e **Ana Cecília Bezerra Carvalho**, por compartilharem comigo seus conhecimentos e por sua amizade.

Ao **Prof. Dr. José Domingos Fontana** por suas inúmeras contribuições a este trabalho, por ser um pesquisador preocupado em difundir a ciência para todos e, em especial, por seu respeito por este projeto e interesse em divulgar os resultados desta pesquisa.

Aos alunos dos cursos de Farmácia, Medicina e Direito da Universidade Federal do Paraná que participaram do Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos: **Adriana Arantes Anauer, Bianca Quadros Achcar, Consuelo Ercole Fortes, Denise Cristiane Kai, Eliane Obayashi, Fabiano Sá Brito Wunder, Fernanda Gaesnly, Fernanda Santana Ferreira Smolarek, Iara Muller Bernz, Tatiana Gotardo Gerber e Viviane Paola Zibe**, por sua dedicação e carinho pelo projeto, por seu entusiasmo pela vigilância sanitária e saúde pública e por seus excelentes trabalhos, que ajudaram a construir esta dissertação.

À professora, amiga e incentivadora **Prof^a. Dr^a. Mayumi Eliza Otsuka Sato**, pela presença e auxílio constantes, obrigada por seu carinho e por sua ajuda, sempre tão importantes e necessários.

As minhas grandes amigas **Luana Luzia Skalisch, Heliane Monteiro Maieves, Neiva Cristina Lubi e Maria Luiza Drechsel Fávero** por me ouvirem, apoiarem e estarem sempre presentes, em especial durante a realização deste trabalho.

Aos meus amigos e colegas da GFIMP/Anvisa, por suas importantes contribuições profissionais e pessoais e por terem me ajudado a crescer, em nossas constantes discussões sobre propaganda de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial às farmacêuticas: **Alessandra Aparecida Moura, Ana Karina de Macedo Tito, Fernanda Horne da Cruz, Larissa Gabriella de Araújo, Luciana Ehrhatt Campos e Wilma Lucia Guedes** e aos advogados: **Ana Paula Dutra Massera, Cristiana de Souza Amorim, Eduardo Freitas Alvin, Fernando Gomes de Oliveira, Carlos André Perelli Batista, José Augusto Simi de Camargo, Patrícia Domingues Maser e Protógenes Elias Júnior**.

À minha família, meu pai **Ceslau Wzorek**, minha mãe **Ezilda Klóda Wzorek** e minha querida irmã **Loraine de Cássia Wzorek** e a minha família de coração **Catarina**

Lorenzet Iwamura, Tadasu Iwamura e Josefina Lorenzet, pelo carinho, apoio, por estarem presentes em minha vida, compartilharem meus momentos de felicidade e serem fonte de apoio nos momentos difíceis.

A **Eiti Mauricio Iwamura**, por sua paciência, sua compreensão e ajuda neste trabalho, por estar ao meu lado, por me apoiar, por seu amor.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.

Obrigada a todos, por tudo!

SUMÁRIO

| | | |
|--------|--|-----|
| | LISTA DE FIGURAS | iii |
| | LISTA DE TABELAS | iv |
| | RESUMO | vi |
| | ABSTRACT | vii |
| 1 | INTRODUÇÃO | 1 |
| 2 | OBJETIVOS | 4 |
| 2.1 | OBJETIVOS GERAIS..... | 4 |
| 2.2 | OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 4 |
| 3 | RESULTADOS ESPERADOS | 4 |
| 4 | O MEDICAMENTO E SUA PROMOÇÃO | 5 |
| 5 | PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E CONSUMO | 8 |
| 6 | PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E AUTOMEDICAÇÃO | 11 |
| 7 | INTOXICAÇÕES POR MEDICAMENTOS | 14 |
| 8 | ASPECTOS DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES | 17 |
| 9 | LEGISLAÇÃO DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS | 19 |
| 10 | A RDC Nº. 102/00 COMO MARCO REGULATÓRIO | 23 |
| 11 | BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO, O PAPEL DO ESTADO | 26 |
| 12 | O QUE MUDOU NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS APÓS A PUBLICAÇÃO DA RDC Nº. 102/00 | 28 |
| 13 | A PESQUISA DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL | 31 |
| 14 | METODOLOGIA | 38 |
| 14.1 | MATERIAL PUBLICITÁRIO ANALISADO..... | 38 |
| 14.1.1 | Seleção das mídias e locais..... | 39 |
| 14.1.2 | Monitoração e captação das propagandas..... | 40 |
| 14.1.3 | Documentação das propagandas captadas..... | 42 |
| 14.2 | ANÁLISE DAS PROPAGANDAS CAPTADAS..... | 42 |
| 15 | RESULTADOS E DISCUSSÕES | 46 |
| 15.1 | ANÁLISE QUANTITATIVA DAS PROPAGANDAS E PRODUTOS CAPTADOS..... | 46 |
| 15.1.1 | Mídias e locais monitorados..... | 46 |
| 15.1.2 | Propagandas captadas..... | 49 |
| 15.1.3 | Produtos anunciados nas propagandas..... | 53 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 15.1.4 | Avaliação dos aspectos legais das propagandas captadas..... | 67 |
| 15.2 | RISCO SANITÁRIO ASSOCIADO AO NÃO CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO..... | 84 |
| 15.2.1 | Risco sanitário associado à propaganda de produto sem registro..... | 86 |
| 15.2.2 | Risco sanitário associado à não informar o número de registro..... | 87 |
| 15.2.3 | Risco sanitário associado à utilização de expressões vetadas..... | 88 |
| 15.2.4 | Risco sanitário associado à omissão de contra-indicações, cuidados e advertências..... | 89 |
| 15.2.5 | Risco sanitário associado à divulgação de medicamento de venda sob prescrição para público leigo..... | 90 |
| 15.2.6 | Risco Sanitário associado à divulgação de alimentos, cosméticos e outros produtos atribuindo-lhes propriedades terapêuticas..... | 91 |
| 15.3 | AVALIAÇÃO DE PROPAGANDAS E PRODUTOS QUANTO ÀS EMPRESAS FABRICANTES..... | 92 |
| 15.4 | AVALIAÇÃO DE CLASSES TERAPÊUTICAS..... | 94 |
| 15.5 | AVALIAÇÃO DAS PROPAGANDAS DE PRODUTOS SEM REGISTRO, DE COSMÉTICOS E DE ALIMENTOS REGISTRADOS..... | 96 |
| 15.6 | SAZONALIDADE DAS PROPAGANDAS..... | 99 |
| 15.7 | PÚBLICO-ALVO..... | 100 |
| 16 | CONSIDERAÇÕES | 101 |
| 16.1 | CONSIDERAÇÕES SOBRE O MODELO REGULATÓRIO BRASILEIRO... | 101 |
| 16.2 | CONSIDERAÇÕES SOBRE A RDC N°. 102/00..... | 102 |
| 16.3 | CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PESQUISAS BRASILEIRAS SOBRE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS..... | 104 |
| 16.4 | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 105 |
| 17 | CONCLUSÕES | 107 |
| | REFERÊNCIAS | 110 |
| | ANEXOS | 122 |
| | ANEXO A – FORMULÁRIOS DE CAPTAÇÃO..... | 123 |
| | ANEXO B – ROTEIRO DE VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADES..... | 124 |
| | ANEXO C – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC N°. 102/00..... | 127 |

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|-----------------|--|-----------|
| FIGURA 1 | - FLUXOGRAMA DE CAPTAÇÃO E DE ANÁLISE DAS PROPAGANDAS..... | 43 |
| FIGURA 2 | - FLUXOGRAMA DE TRAMITAÇÃO DAS PROPAGANDAS QUE FORAM ENVIADAS À ANVISA..... | 45 |
| FIGURA 3 | - TOTAL DE PROPAGANDAS CAPTADAS POR MÍDIA E LOCAL MONITORADO..... | 53 |
| FIGURA 4 | - CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EM RELAÇÃO ÀO REGISTRO JUNTO AO ÓRGÃO REGULADOR..... | 61 |
| FIGURA 5 | - RESULTADO DA ANÁLISE DAS PROPAGANDAS QUANTO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE..... | 67 |
| FIGURA 6 | - ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS CARACTERIZADOS NO TÍTULO REQUISITOS GERAIS DA RDC Nº. 102/00..... | 71 |
| FIGURA 7 | - ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS CARACTERIZADOS NO TÍTULO REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO DA RDC Nº. 102/00..... | 73 |
| FIGURA 8 | - ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS CARACTERIZADOS NO TÍTULO REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO E REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTAS PREVISTOS NA RDC Nº. 102/00..... | 75 |
| FIGURA 9 | - MÉDIA DE INFRAÇÕES EM PROPAGANDAS POR MÍDIA E LOCAL MONITORADO..... | 83 |

LISTA DE TABELAS

| | | | |
|--------|----|--|----|
| TABELA | 1 | - CASOS REGISTRADOS DE INTOXICAÇÃO HUMANA POR AGENTE TÓXICO E CENTRO DA REGIÃO SUL EM 2002..... | 16 |
| TABELA | 2 | - PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDAS À CLASSE MÉDICA DE PORTO ALEGRE-RS, EM 1995..... | 29 |
| TABELA | 3 | - PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDAS À CLASSE MÉDICA DE PONTA GROSSA-PR, EM 1996/1997..... | 29 |
| TABELA | 4 | - PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDAS À CLASSE MÉDICA DE BRASÍLIA-DF, EM 1999..... | 29 |
| TABELA | 5 | - PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS CAPTADAS NO BRASIL ENTRE SETEMBRO/02 E JUNHO/03..... | 30 |
| TABELA | 6 | - FREQUÊNCIA DE MONITORAÇÃO DE MÍDIAS E LOCAIS.... | 41 |
| TABELA | 7 | - RELAÇÃO DE MÍDIAS E LOCAIS MONITORADOS..... | 47 |
| TABELA | 8 | - QUANTITATIVO DE PROPAGANDAS CAPTADAS EM RELAÇÃO AO TIPO DE MÍDIA E LOCAL MONITORADO E MÊS DE CAPTAÇÃO..... | 50 |
| TABELA | 9 | - RELAÇÃO NOMINAL DOS PRODUTOS E RESPECTIVO NÚMERO DE PROPAGANDAS CAPTADAS E ANALISADAS..... | 54 |
| TABELA | 10 | - QUANTITATIVO DE DIFERENTES PROPAGANDAS CAPTADAS E DIFERENTES PRODUTOS ANUNCIADOS: GRUPO, SUB-GRUPO E CATEGORIA EM RELAÇÃO AO TOTAL DE PROPAGANDAS DA AMOSTRA E TOTAL DE PRODUTOS ANUNCIADOS..... | 65 |
| TABELA | 11 | - PROPAGANDAS EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO POR MÍDIA E LOCAL MONITORADO..... | 68 |
| TABELA | 12 | - DEZ ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS DA RDC Nº. 102/00 POR TIPO DE MÍDIA E LOCAL MONITORADO..... | 80 |

| | | | |
|---------------|-----------|---|-----------|
| TABELA | 13 | - PRINCIPAIS EMPRESAS FARMACÊUTICAS RESPONSÁVEIS PELAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS CAPTADAS..... | 92 |
| TABELA | 14 | - EMPRESAS FARMACÊUTICAS COM MAIOR INCIDÊNCIA DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS..... | 93 |
| TABELA | 15 | - PRINCIPAIS CLASSES TERAPÊUTICAS DOS MEDICAMENTOS ANUNCIADOS..... | 94 |
| TABELA | 16 | - SUB-GRUPOS DOS PRODUTOS NATURAIS ANUNCIADOS..... | 96 |

RESUMO

De outubro/02 a outubro/03, foram captadas e analisadas frente à legislação vigente 1012 publicidades de 602 diferentes produtos, veiculadas nas mais diversas mídias e locais, a saber: jornais impressos (3,55%), emissoras de tv (13,04%), revistas (25,59%), clínicas médicas (6,43%), hospitais (18,48%), rádio AM (7,41%) e FM (6,53%), eventos da área de saúde (3,95%), farmácias (11,95%) e outros impressos distribuídos nas ruas, pelo correio ou veiculados em *outdoor*, *busdoor*, *banners* (2,77%). Entre os resultados obtidos, destaca-se que 17,90% da publicidade anunciava produtos que não possuíam registro junto ao Ministério da Saúde e 78,16% estavam em desacordo com a legislação, apresentando em média de 4,6 infrações por peça publicitária. As propagandas distribuídas em eventos e as destinadas ao público em geral, veiculadas em rádio, jornais impressos, revistas, *outdoors*, *busdoors* e *banners* apresentaram irregularidades em 100% das propagandas captadas. Dentre as muitas infrações evidenciadas destacam-se o uso de afirmações impróprias e inverídicas, informações capazes de gerar erro ou confusão e dados sem embasamento científico. O argumento publicitário reforça o estímulo à venda, à prescrição e ao uso irracional de medicamentos, uma vez que as propagandas apenas apregoam benefícios e ignoram os riscos e danos à saúde causados pela utilização inadequada de medicamentos. Os resultados mostram a necessidade de aperfeiçoamento da legislação e da fiscalização permanente pelo Estado para que se faça cumprir a legislação, protegendo a população da propaganda abusiva e enganosa, além de ampliar as ações de educação em saúde para população e profissionais de saúde.

Palavras-chave: publicidade, medicamentos, legislação.

ABSTRACT

From october/02 to october/03, had been caught and analyzed front to the current law 1012 advertisement of 602 different products, propagated in several ways, being: newspaper (3,55%), tv (13,04%), magazines (25,59%), medical centers (6,43%), hospitals (18,48%), radio AM (7,41%) and FM (6,53%), congresses (3,95%), drugstores (11,95%) and distributed in the streets, for the post office, outdoor, busdoor and banners (2,77%). In this results, they are distinguished that 17,90% of the products did not have register of the Health Ministry and 78,16% of the advertisement were in disagreement with the legislation, being the average of 4,6 infractions per advertisement in disagreement. The advertisement of events and destined to the public in general, propagated in radio, newspapers, magazines for general public, outdoor, busdoor, drugstore's windows had presented irregularities in 100% of the caught advertisement. Amongst the many evidenced infractions distinguished the use of improper and not real affirmations, information capable to generate error or confusion, given without scientific basement. The argument advertising executive strengthens the sale stimulation, prescription and irrational use of medicines, in that advertisements proclaim benefits and ignore the risks and damages to the health caused by the inadequate use of medicines. The presented data leave obvious the necessity of improvement of the legislation and constant fiscalization of the government so that if it makes to fulfill the legislation, protecting the population of the abusive and deceive advertisement, besides extend the heath actions in education to the people and health professionals.

Key words: advertisements, medicines (drugs), legislation.

1 INTRODUÇÃO

*“Embora ninguém possa voltar atrás e fazer um novo começo,
qualquer um pode começar agora e fazer um novo fim.”*

Chico Xavier

A qualidade dos produtos farmacêuticos é uma preocupação constante dos órgãos sanitários de todos os países. O serviço público é responsável pela definição dos parâmetros de qualidade, bem como pela fiscalização do cumprimento destes. É obrigação da indústria o cuidado rigoroso com a qualidade e a segurança de seus produtos (REIS, 1999).

A definição de qualidade é mais complexa na área de saúde por ser repleta de valores sociais e subjetivos além de envolver uma multiplicidade de fatores, tais como modalidades de acesso, adequação, efetividade, equidade, custos e satisfação do paciente (DONABEDIAN, 1980; VUORI, 1982).

É nesta questão que se enquadra a propaganda, publicidade e promoção de medicamentos como ponto de controle de qualidade do produto anunciado, bem como da responsabilidade e qualidade dos serviços prestados pela empresa fabricante. A qualidade de medicamentos excede aspectos físico-químicos e microbiológicos; a forma como é anunciado influenciará na sua utilização, portanto é necessário garantir que as propagandas não apresentem informações abusivas, enganosas, incompletas, que induzam médicos, farmacêuticos e pacientes a erros quanto à utilização deste medicamento, ou seja, garantir que a divulgação tenha tanta qualidade quanto o produto.

Apesar de se entrar no século XXI dispendo de um avanço tecnológico que pode ser capaz de conquistas fantásticas, direitos básicos como a garantia de medicamentos essenciais aos tratamentos médicos, ainda são bens muito distantes de serem alcançados, pois um terço da população mundial não tem ainda acesso aos medicamentos de que necessita para uma boa saúde (BRUNDTLAND, 2001).

Dados sobre o consumo de medicamentos no Brasil revelam que 70% da população utiliza exclusivamente a Sistema Único de Saúde (SUS) e não possui recursos para adquirir de forma completa os medicamentos prescritos. De acordo com dados do Ministério da Saúde, o perfil do consumidor brasileiro é constituído por três classes: a primeira representa 15% da população, tem renda acima de dez salários mínimos e consome 48% do mercado total de medicamentos; a segunda é

formada por 34% da população, tem renda em torno de quatro a dez salários mínimos e consome 36% do mercado e, a terceira, é constituída por 51% da população, que possui renda de zero a quatro salários mínimos e consome apenas 16% do mercado (MS, 2001).

A preocupação com questões tão relevantes na área de saúde, como a equidade de acesso ao medicamento e as constantes interdições de empresas e apreensão de lotes de medicamentos falsificados ou com algum desvio de qualidade, a automedicação, intoxicações medicamentosas, o acesso de todos às informações sobre doenças, prevenção e tratamentos têm sido objeto de estudos constantes de governos, universidades e organizações não governamentais em todo o mundo.

A crescente exibição de campanhas publicitárias de medicamentos, em diferentes mídias e locais veiculadas de forma desenfreada e sem a existência de ferramentas eficazes de controle, seja na forma de divulgação, promoção e comercialização, pela imprensa falada ou escrita, e modernamente, via *internet*, fez com que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelecesse uma Resolução da Diretoria Colegiada, a RDC nº. 102/00, de 30 de novembro de 2000, a fim de regulamentar a propaganda de medicamentos no Brasil.

A Anvisa implementou este controle tendo em vista a observação da baixa qualidade nas informações presentes nas propagandas de medicamentos com conteúdo equivocado, por vezes mentiroso e com sérios erros (medicamentos ditos "milagrosos", produtos sem o devido registro, medicamentos sem ação terapêutica comprovada, medicamentos vendidos diretamente ao paciente, sem que houvesse um farmacêutico orientando ou um médico prescrevendo), sem o mínimo de informações e de forma mais grave, com possível comprometimento da saúde do paciente.

A simples existência de uma legislação específica sobre o assunto, por mais direta e clara que seja não é garantia de que será cumprida. Sendo assim, iniciativas de trabalhos voltados para a pesquisa do tema, são extremamente importantes, uma vez que é indispensável a fiscalização e a vigilância para se fazer cumprir a legislação vigente e por conseqüência punir e coibir ações abusivas e enganosas e detectar problemas de qualidade em empresas e produtos.

Outra importante justificativa é a necessidade de envolver profissionais da área de saúde, em destaque o farmacêutico, por ser considerado o profissional

do medicamento, em problemas sociais, como forma de sensibilizar e provocar atitudes positivas em benefício da comunidade, contribuindo não só com a formação técnico-profissional, mas com a formação sócio-política destes profissionais (ANVISA, 2002; ANVISA, 2004b; ANVISA, 2003a,g,f).

Em relação à importância social e econômica da pesquisa sobre propaganda de medicamentos deve-se destacar que a propaganda ilegal de medicamentos traz inúmeros prejuízos, entre os diretos, cita-se o agravamento da situação de saúde do usuário, seja pela ineficácia do produto quanto a propriedade terapêutica anunciada, seja pela toxicidade não declarada do medicamento, além do dano financeiro causado pela aquisição de produto ineficaz ou inadequado. Quanto aos prejuízos indiretos, citam-se os recursos gastos pelo Estado para curar doenças agravadas pela terapêutica inadequada, intensificada pelas facilidades de acesso ao medicamento e pelo poder influenciador que a propaganda exerce sobre a população e prescritores (SANTI, 1999).

O desenvolvimento deste trabalho vem a princípio conciliar conhecimento técnico-científico aliado à ética e a questões sociais, para desenvolver um estudo sobre a qualidade da propaganda de medicamentos veiculada nos mais diversos tipos de mídia – emissoras de rádio AM e de rádio FM, emissoras de tv, jornais impressos e revistas e distribuídas ou veiculadas na forma de impressos em *folders*, *outdoors*, *busdoors*, farmácias, clínicas médicas, hospitais e eventos (congressos, seminários, semanas acadêmicas) relacionados à temática da saúde e medicamentos.

Após o diagnóstico desta realidade e das ações da Anvisa, espera-se reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, o que minimizaria os riscos de problemas relacionados ao uso de medicamentos e também subsidiar o aprimoramento da legislação propiciando que, futuramente, sejam implementadas políticas de educação e conscientização da população sobre os perigos da utilização inadequada de medicamentos e os riscos que as propagandas podem causar quando faltam com a verdade.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVOS GERAIS

Captar material de propaganda de medicamentos veiculado na cidade de Curitiba e região metropolitana - Estado do Paraná e analisar quanto a irregularidades em relação à legislação vigente.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Definir os produtos, as mídias e locais a serem monitorados.
- b) Classificar a propaganda captada quanto ao tipo de material, tipo de produto anunciado (medicamento, alimento, cosmético) e ao local, mídia e período de coleta;
- c) Analisar no material de propaganda o produto anunciado quanto à prescrição, à classificação terapêutica, às empresas fabricantes e à conformidade com a legislação vigente.
- d) Enviar o material analisado para a Anvisa para que sejam tomadas as providências cabíveis.
- e) Traçar um perfil da propaganda de medicamentos divulgados na cidade de Curitiba e região metropolitana.

3 RESULTADOS ESPERADOS

Através da propaganda, detectar produtos sem registro, especialmente de produção, comércio e divulgação regionais, para que uma vez comunicadas as

autoridades competentes, os mesmos sejam recolhidos, deixando de expor a população a risco sanitário.

Possibilitar o conhecimento do universo da propaganda de medicamentos e fornecer subsídios para implementação de novas políticas de educação e conscientização da população sobre os riscos envolvidos no uso de medicamentos e sua relação com a propaganda, para que conhecendo o problema sejam melhoradas as ações de regulamentação, fiscalização e as ações de educação possam ser desenvolvidas.

Disponibilizar à Anvisa dados que possam contribuir para o conhecimento do perfil da propaganda de medicamentos no Brasil, para a construção e consolidação de trabalhos nessa área.

4 O MEDICAMENTO E SUA PROMOÇÃO

“A saúde é construída e vivida pelas populações em todos os contextos da vida cotidiana: nos locais onde se aprende, se trabalha, se brinca, se ama. A saúde resulta dos cuidados que a pessoa dispensa a si própria e aos outros; do ser capaz de tomar decisões e de assumir o controle sobre as circunstâncias da própria vida; de assegurar na sociedade em que se vive condições que permitam a obtenção da saúde por todos os seus membros.”
Carta de Ottawa para a promoção da saúde – 1ª. Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde.

Medicamento é um produto obtido tecnologicamente que possui características altamente específicas tendo em vista que seu emprego pressupõe um diagnóstico preciso de uma situação de risco à saúde (SCHENKEL, 1991).

As características inerentes ao medicamento: sua toxicidade, seus possíveis efeitos colaterais, indicações e posologia específicas, riscos de utilização e a vulnerabilidade das pessoas quando estão doentes diferenciam a propaganda de medicamentos da propaganda de outros produtos. (MINTZES, 2002b). Considerando-se sob este aspecto, os medicamentos recebem dos vários integrantes das fases de produção, distribuição e dispensação, atenções mercadológicas, entre as quais, pode-se salientar a divulgação destes produtos frente aos prescritores e prováveis usuários (TEMPORÃO, 1986).

A promoção comercial pode ser conceituada como a forma, através da qual, um produto é divulgado à população, para que se torne conhecido, onde são mostrados utilidades, vantagens, méritos e riscos associados ao uso de um determinado produto, com o intuito de convencer o consumidor a adquirí-lo. Para atingir estes fins são usados os mais diversos recursos, com maior ou menor abrangência de alcance e eficiência (PEREIRA, 2002).

A propaganda de medicamentos no mundo tem mostrado aspectos dicotômicos, inclusive têm sido notados, muitas vezes, desvios dos padrões socialmente aceitáveis (BUNDESTAG, 2002 citado por PETROVICK; LIMA 2003).

No Brasil existem relatos da existência de problemas com a promoção pública de medicamentos na história longínqua e recente. No século XIX, o Governo Imperial Português, instalado no Rio de Janeiro, foi obrigado a tomar atitudes, tentando coibir os abusos praticados pelas boticas da época em suas propagandas (MARQUES, 1999).

Num país, como o Brasil, tão vasto em extensão e culturas e com tantas deficiências na área de educação e saúde, não é difícil concluir que a propaganda de medicamentos, realizada por empresas fabricantes ou por farmácias e distribuidoras com o objetivo de incrementar suas vendas, seria uma das principais fontes de informação para prescritores, dispensadores e consumidores, deste modo influenciando a prescrição, a venda e o consumo de medicamentos.

Para Dal Pizzol; Silva; Schenkel (1998), considerando o possível impacto da propaganda sobre as práticas terapêuticas seria esperado que a propaganda de medicamentos tivesse boa qualidade e fornecesse informações importantes e confiáveis sobre o produto anunciado (DAL PIZZOL, 1998).

A automedicação e o uso irracional de medicamentos práticas tão comuns em nosso país, e que também pode ser estimulada pela propaganda enganosa / abusiva ou pela indução a uma interpretação equivocada do conteúdo da propaganda, pode, entre muitas conseqüências, levar o usuário de medicamento a:

- intoxicações graves, que segundo o Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (SINITOX/FIOCRUZ/MS), na primeira parcial estatística com dados da Região Sul (centros de Curitiba, Londrina, Florianópolis e Porto Alegre) no ano de 2002, revelou que 27,98% das intoxicações registradas tiveram relação com medicamentos;

- atrasar o diagnóstico correto de determinadas doenças, uma vez que o uso de medicamentos, sem orientação e acompanhamento médico, podem mascarar sintomas importantes para o diagnóstico;
- abandonar ou desistir de um tratamento, com bases científicas e adequadamente orientado, influenciado por propagandas apresentando produtos que prometem a “cura” do câncer, da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), da hipertensão, da diabetes, sem nenhuma comprovação científica para tais afirmações, além de estar explorando o estado emocional dos usuários, que acabam consumindo estes produtos acreditando nas promessas anunciadas;
- riscos de reações alérgicas, interações medicamentosas, efeitos adversos, entre outros que normalmente são omitidos nas propagandas.

Qualquer forma de divulgação de medicamentos, pelas características inerentes aos mesmos, frutos de uma relação direta entre saúde e doença, deveria ser pautada em fundamentos éticos e legais, apresentando os benefícios e qualidades do produto anunciado, mas também os riscos, as precauções de uso e contra-indicações, contribuindo assim para o uso racional de medicamentos e para a melhoria da saúde da população. No entanto, há um evidente conflito de interesses e de objetivos, entre os produtores e distribuidores de medicamentos, que visam aumentar seus lucros, e os órgãos reguladores de propagandas de medicamentos, cujo objetivo principal consiste em apoiar e promover a melhoria da assistência à saúde, mediante o uso racional de medicamentos (RESENER, 2004).

A falta de ética na área da promoção de medicamentos constitui-se num grave problema, principalmente para os países em desenvolvimento, pois amplia o uso irracional de medicamentos, através da prescrição inadequada, da automedicação desnecessária e do abuso de medicamentos com conseqüências danosas à saúde da população (RESENER, 2004).

5 PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E CONSUMO

As definições de publicidade/propaganda, propaganda abusiva e propaganda enganosa podem ser encontradas na própria RDC nº. 102/00, em seu artigo 2º., a saber:

“PUBLICIDADE/PROPAGANDA - 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.

PUBLICIDADE/PROPAGANDA/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.

PUBLICIDADE/PROPAGANDA/PROMOÇÃO 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” (BRASIL, 2000).

O Dicionário de Comunicação de Rabaça; Barbosa (2002) apresenta uma definição de propaganda e estabelece um paralelo com o termo publicidade, deixando claro para o leitor que existem diferenças entre os termos, porém o uso de uma como sinônimo da outra já está consagrado no Brasil. É importante que se compreendam as diferenças entre os termos, para que mesmo que usados como sinônimos, inclusive na própria RDC nº. 102/00, estes possam ser entendidos em sua essência, é o texto:

“Propaganda. (pp) 1. Comunicação persuasiva. Conjuntos das técnicas e atividades de informação e

*de persuasão, destinadas a influenciar as opiniões, os sentimentos e as atitudes do público num determinado sentido. Ação planejada e racional, desenvolvida através dos veículos de comunicação, para divulgação das qualidades, das vantagens e da superioridade de um produto, de um serviço, de uma marca, de uma idéia, de uma doutrina, de uma instituição, etc. Processo de disseminar informações para fins ideológicos (políticos, filosóficos, religiosos) ou para fins comerciais. No Brasil e em alguns outros países de língua latina, as palavras **propaganda** e **publicidade** são geralmente usadas com o mesmo sentido, e esta tendência parece ser definitiva, independentemente das tentativas de definição que se possa elaborar em dicionários ou em livros acadêmicos. Em alguns aspectos, porém, percebe-se algumas distinções no uso das duas palavras: em geral, não se fala em **publicidade** com relação a comunicação persuasiva de idéias (neste aspecto, **propaganda** é mais abrangente, pois inclui objetivos ideológicos, comerciais, etc); a **publicidade** torna-se mais abrangente no sentido de divulgação (tornar público, informar, sem que isto implique necessariamente em persuasão). ... A origem das duas palavras pode ser bastante esclarecedora: a palavra **propaganda** é gerúndio do latim **propagare** ("multiplicar", por reprodução ou por geração, "estender, propagar"). Já a palavra **publicidade**, calcada do francês **publicité** e proveniente do latim **publicus**, "público", designado a princípio o "ato de divulgar, tornar público". O significado de **publicidade** é mais próximo do que se diz em inglês **advertising**. Já a palavra inglesa **publicity** designa o ato ou os processos de transmitir idéias ou informações de interesse das empresas, governos ou outras instituições. ... 2. Qualquer mensagem, texto, anúncio, cartaz, etc , com caráter publicitário" (RABAÇA; BARBOSA, 2002).*

O apelo ao consumo ininterrupto de bens e serviços e a intenção de vinculá-lo ao desfrute real ou fictício do bem-estar, da saúde, ou da felicidade é indubitavelmente uma das características mais significativas da sociedade moderna. Não se pode esquecer que o consumo como categoria histórica, sociológica ou econômica é algo inerente ao homem e, assim, podemos perceber uma vinculação estrita na trajetória de seu desenvolvimento e do fenômeno do consumo (BARROS, 1995).

O comportamento é uma manifestação externa de processos psicológicos internos, de respostas aos estímulos que são processados e transformados em informações apreendidas e memorizadas. Os estímulos também são geradores de motivação, fazendo com que os consumidores desejem coisas. A partir das informações apreendidas e sentidas é que se desenvolvem as atitudes, as opiniões e a intenção de ação, a intenção de comprar (GADE, 1998).

É importante destacar que o medicamento não é um produto de consumo qualquer, devendo ter sua propaganda focada em princípios éticos e legais e priorizar o caráter informativo e não o apelo ao consumo.

Vários segmentos da sociedade, em diversos países, sejam órgãos reguladores ou entidades de classe, questionam a propaganda de medicamentos, inclusive com recomendações de proibições gerais a toda propaganda, em qualquer veículo ou para qualquer público, porém a questão é muito delicada e ainda existe a necessidade de muitos estudos, questionamentos e debates sobre o assunto, tendo em vista que há outros segmentos que a defendem, em parte ou no todo, discutindo a relação risco e benefício que a propaganda de medicamentos oferece (MINTZES, 2002b).

As empresas responsáveis pela elaboração de campanhas publicitárias usam em seu argumento a necessidade daquele medicamento, ou seja, geram uma necessidade, criam um problema e apresentam o medicamento como uma solução rápida, segura, eficaz e sem riscos, num mercado no qual existem várias opções terapêuticas para o mesmo fim, a propaganda se torna um elemento diferencial para vender mais produtos (KESSLER, 1994).

Cria-se uma expectativa em quem recebe, ouve, lê ou assiste da propaganda como se a existência daquele produto e a sua utilização ou prescrição fossem indispensáveis. A indústria farmacêutica, como qualquer outra, sobrevive da

venda de seus produtos e usa de todos os recursos para conseguí-las, sendo a propaganda uma de suas estratégias de convencimento.

Vários autores escrevem sobre o tema, Illich (1975), Giovanni (1980), Lefèvre (1991), Barros (1995) e Nascimento (2003) discutindo sobre a influência da propaganda e a necessidade da indústria farmacêutica de criar mercado para seus produtos, a partir da oferta de cura de todos os males, criando um conjunto de necessidades que podem ser satisfeitas através de seus produtos fantásticos, basicamente o termo “medicalização da vida” (ILLICH, 1975) resume um comportamento que se arrasta por diversos países até hoje.

6 PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E AUTOMEDICAÇÃO

*“Proteger e promover a saúde da população,
garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços
e participando da construção do seu acesso.”
Missão da Anvisa*

Segundo dados do Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (Ibope), a indústria farmacêutica ocupou 13º. lugar no *ranking* dos setores econômicos que mais investiram em mídia no ano de 2003, com gastos que chegam a R\$379 milhões e no mesmo ano o mercado de medicamentos movimentou no Brasil cerca de R\$14 bilhões (ANVISA, 2004b).

A importância da divulgação de medicamentos pode ser comprovada pelas altas cifras empregadas pela indústria farmacêutica na promoção de medicamentos; pelos vários estudos desenvolvidos, nas últimas décadas, avaliando e discutindo a qualidade das propagandas, sua influência no comportamento dos vários setores envolvidos, pelas estratégias de *marketing* e suas conseqüências, entre outros; e também, pela tentativa de regulamentação do setor da propaganda de medicamentos, pelos órgãos governamentais e não governamentais, tanto nacionais e internacionais (RESENER, 2004).

O uso de medicamentos é um indicador indireto da qualidade dos serviços de saúde e da propaganda dirigida a médicos e populações, portanto pode

ser utilizado para identificar necessidades de intervenções como, a educação da população e subsidiar a elaboração de políticas públicas para normatizar, educar e conter a divulgação, a venda e consumo de medicamentos. No Brasil o costume da automedicação faz com que 70% da população utilize medicamentos, inclusive aqueles de venda sob prescrição médica, sem nenhuma orientação de profissionais de saúde (HEINECK; SCHENKEL, 1998).

Atualmente, o Ministério da Saúde mantém a Política Nacional de Medicamentos que tem como meta garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, bem como a promoção do uso racional pela população dos medicamentos considerados essenciais. É a chamada automedicação responsável, indicada apenas para problemas simples, que incomodam, mas que não justificam uma visita ao médico ou ao hospital sempre que se manifestam, como uma cólica, por exemplo. Para os clínicos, casos como esses são suficientes para que se tome um medicamento conhecido – e de venda isenta de prescrição – que resolva o problema, com o cuidado de se ler a bula e verificar a frequência com que deve ser ingerido, além de ter conhecimento sobre contra-indicações, possíveis interações medicamentosas, reações adversas, cuidados e advertências (MASSERA; CAMARGO; SILVA, 2002).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a automedicação responsável é entendida como parte das ações de autocuidado, definido como sendo o que as pessoas fazem por si mesmas para estabelecer e manter a saúde, prevenir e lidar com a doença. É um conceito amplo, que abrange: higiene (geral e pessoal), nutrição (tipo e qualidade do alimento ingerido), estilo de vida (atividade física, lazer, etc); fatores ambientais (condições de vida, hábitos sociais, etc.); fatores sócio-econômicos (nível de renda, crenças culturais, etc.) e automedicação (WHO, 1998).

Entendendo a automedicação num contexto restrito aos medicamentos de venda isenta de prescrição, esta prática traria benefícios ao indivíduo e ao governo, para o indivíduo os benefícios seriam assumir a responsabilidade sobre sua saúde, diminuição de custos com despesas médicas e comodidade na aquisição do produto; já para o governo, com a dispensa de consultas médicas haveria diminuição substancial de custos para o sistema de saúde e otimização de recursos governamentais para a saúde.

Para se assumir a responsabilidade sobre algo é necessário conhecimento e informação e o panorama que se apresenta é absolutamente desfavorável para a permanência da propaganda de medicamentos nos moldes que se apresenta hoje. Pouquíssimos indivíduos sabem reconhecer os riscos de um medicamento ou estão preocupados com possíveis contra-indicações, interações medicamentosas ou compreendem integralmente uma bula, sendo assim a propaganda que também não apresenta estas informações e nem sequer estimula sua busca, incentiva a automedicação e a utilização desnecessária de medicamentos por criar uma relação de dependência entre o indivíduo e o medicamento.

Além disso, a promoção excessiva por parte da indústria, associada às limitações no acesso aos serviços de saúde por parte da população, o baixo nível de conhecimento sobre os riscos relacionados à automedicação, a deficiência na fiscalização do comércio farmacêutico, entre outros fatores, têm como consequência uma prática difusa de uso irracional de medicamentos (BONFIM, 1997).

Fatores difusos podem contribuir na efetivação de práticas e desejos “irracionais” de utilização de medicamentos por indivíduos e populações. Como exemplos, podem-se citar: uma grande oferta (em quantidade ou em variedade) de medicamentos, considerados essenciais ou não; a atração proporcionada por novidades terapêuticas: o marketing poderoso da indústria farmacêutica; o direito, supostamente inalienável, do médico em prescrever; e até, sincretismos culturais, que expõem os medicamentos a usos jamais pensados por aqueles que os desenvolveram (CASTRO, 2000).

Esta situação se contrapõe ao conceito de uso racional de medicamentos proposto pela OMS. Para um uso racional, é preciso, em primeiro lugar, estabelecer a necessidade do uso de medicamentos; a seguir que se receite o medicamento apropriado, a melhor escolha, de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis. É necessário também que o medicamento seja prescrito adequadamente, na forma farmacêutica, doses e períodos de duração do tratamento; que esteja disponível de modo oportuno, a um preço acessível, e que responda sempre aos critérios de qualidade exigidos; que se dispense em condições adequadas, com a necessária orientação e responsabilidade, e, finalmente, que se cumpra o regime terapêutico já prescrito, da melhor maneira (CASTRO, 2000).

Medicamentos não são produtos comuns de consumo, portanto, a propaganda deveria ser uma ferramenta de informação e de estímulo ao uso racional de medicamentos, porém é patente o caráter tendencioso desse tipo de informação veiculado em propagandas, seja para profissionais, seja para público leigo (BARROS, 2000).

7 INTOXICAÇÕES POR MEDICAMENTOS

O medicamento é o principal agente tóxico que causa intoxicações em seres humanos no Brasil, ocupando o primeiro lugar desde o ano de 1994 nas estatísticas do SINITOX/FIOCRUZ (BORTOLETTO, 1999).

Dados do Centro de Assistência Toxicológica do Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo (CEATOX) indicam por classe terapêutica, quais os principais medicamentos envolvidos nos casos de intoxicação, em todo o Brasil: 1º. analgésicos, antitérmicos e antiinflamatórios; 2º. antidepressivos e estimulantes e 3º. cardiovasculares (ANVISA, 2004b). Observe-se que duas das principais classes, analgésicos e antitérmicos, possuem vários medicamentos de venda isenta de prescrição disponíveis para compra, estão entre as classes de medicamentos mais vendidas e são amplamente divulgados na mídia para o público em geral.

Na Região Sul, dados dos Centros de Intoxicação do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul indicam que entre os anos de 1995 e 2003 a média de casos de intoxicação variou de 18 a 30%, sendo crescente ao longo dos anos. A tabela 1 apresenta dados de intoxicações pesquisadas na Região Sul do Brasil no ano de 2002 (SESA-PR, 2003).

Dados específicos do Estado do Paraná revelam que entre os anos de 1998 e 2003 foram registrados 3286 casos de intoxicação envolvendo medicamentos, sendo que 54% foram tentativas de suicídio, 32% foram acidentais, 3% por acidente terapêutico, 3% por erro terapêutico. Dentre as pessoas que intoxicaram com medicamentos, 31% eram homens e 69% mulheres, sendo que menores de 18 anos é a faixa etária mais atingida com 33% dos casos. A maior

letalidade ocorre entre pacientes na faixa etária de 60-64 anos, com 12,5% dos casos (SESA-PR, 2003).

Pode-se com base nestes dados e com base na realidade brasileira, presumir alguns fatores influenciadores e parcialmente responsáveis pelos altos índices de intoxicações com medicamentos no Brasil, a saber: a propaganda e seu conteúdo, passando a idéia de produto sem riscos, o acesso a medicamentos de venda sob prescrição, sem necessidade de receita, o histórico cultural dos brasileiros de manter em casa diversos medicamentos guardados e também, a cultura do uso de chás naturais, todos estes fatores influenciam a aquisição de medicamentos e inibem os cuidados gerais que a pessoa deveria ter ao adquirir, guardar e utilizar estes produtos.

A ação do órgão fiscalizador deveria ser maior que regulamentar, fiscalizar e punir, o grande desafio está em educar e conscientizar empresas e sociedade, uma vez que existe uma regulamentação da propaganda e é obrigatório que seja conhecida, assim como a ética deveria nortear todas as ações de desenvolvimento, *marketing* e venda de um medicamento.

TABELA 1 - CASOS DE INTOXICAÇÃO HUMANA POR AGENTE TÓXICO E CENTRO DA REGIÃO SUL NO ANO DE 2002.

| CENTRO AGENTE | CURITIBA Nº. | LONDRINA Nº. | FLORIANÓPOLIS Nº. | PORTO ALEGRE Nº. | T O T A L | |
|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------|--------------|
| | | | | | Nº. | % |
| Medicamentos | 475 | 329 | 1277 | 4398 | 6479 | 27,98 |
| Agrotóxicos/Usos Agrícola | 119 | 168 | 816 | 944 | 2047 | 8,84 |
| Agrotóxicos/Usos Doméstico | 72 | 82 | - | 395 | 549 | 2,37 |
| Produtos Veterinários | 34 | 15 | 12 | 243 | 304 | 1,31 |
| Raticidas | 161 | 77 | 210 | 488 | 936 | 4,04 |
| Domissanitários | 95 | 82 | 589 | 1164 | 1930 | 8,34 |
| Cosméticos | 6 | 6 | - | 193 | 205 | 0,89 |
| Produtos Químicos Industriais | 131 | 48 | 271 | 984 | 1434 | 6,19 |
| Metais | 10 | 11 | 35 | 96 | 152 | 0,66 |
| Drogas de Abuso | 8 | 15 | 78 | 82 | 183 | 0,79 |
| Plantas | 33 | 58 | 156 | 370 | 617 | 2,66 |
| Alimentos | - | - | 26 | 23 | 49 | 0,21 |
| Animais Peçonhentos/Serpentes | 114 | 83 | 341 | 1599 | 2137 | 9,23 |
| Animais Peçonhentos /Aranhas | 176 | 182 | 699 | 1446 | 2503 | 10,81 |
| Animais Peçonhentos /Escorpiões | 21 | 38 | 65 | 222 | 346 | 1,49 |
| Outros Animais Peçonhentos /Venenosos | 53 | 203 | 145 | 502 | 903 | 3,90 |
| Animais não Peçonhentos | 8 | 7 | 755 | 1117 | 1887 | 8,15 |
| Desconhecido | 12 | 6 | 28 | 253 | 299 | 1,29 |
| Outro | 18 | 21 | 40 | 115 | 194 | 0,84 |
| Total | 1546 | 1431 | 5543 | 14634 | 23154 | 100 |
| % | 6,68% | 6,18% | 23,94% | 63,20% | | |

FONTE: SINITOX/FIOCRUZ/MS, 2002.

8 ASPECTOS DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES

Diversos grupos trabalham com a propaganda de medicamentos em todo o mundo e esta também é uma preocupação da Organização Mundial de Saúde (OMS), que constantemente publica, em seu *Boletim de Medicamentos Esenciais* e em seu *site* oficial, dados e informações sobre o assunto, identificando como problemas fundamentais das propagandas de medicamentos no mundo: as informações inadequadas sobre os riscos; o exagero quanto aos benefícios e as indicações não aprovadas (OMS, 2002).

Apenas como forma de expor a problemática da publicidade de medicamentos em diversos países, inclusive no Brasil, serão apresentados a seguir apontamentos retirados de estudos nacionais e internacionais, além de outros que subsidiaram este estudo, como forma de demonstrar que este não é um problema de países em desenvolvimento e sim um problema de saúde pública mundial: no Brasil, já se teve um representante de laboratórios farmacêuticos para cada quatro médicos; 30% do preço final do medicamento decorrem de gastos com *marketing* e 26% dos profissionais ligados com o medicamento, na indústria farmacêutica, trabalham com *marketing* (FERRARA, citado por TEMPORÃO, 1986); 20% das despesas da indústria farmacêutica são para promoção junto ao médico e a indústria farmacêutica gasta o triplo com propaganda do que com pesquisa (DRUMOND, 2001); o medicamento está em 2º. lugar no *ranking* de melhor comércio internacional, perdendo apenas para o petróleo e movimenta U\$300 bilhões anuais (COSTA, 1998); 15 a 20% das prescrições de um medicamento decorrem da influência das visitas (LEXCHIN, 1993).

A indústria farmacêutica americana investiu, em 2001, U\$9,3 bilhões em *marketing* para profissionais de saúde, contra U\$2,5 bilhões para propaganda direta ao consumidor, somente no ano de 1999, a empresa Pfizer gastou 39,3% de sua receita com *marketing* (SCOTT-LEVIN, 2001).

Estudos realizados na Rússia, sobre propagandas em revistas médicas apontam que apenas em 40% dos anúncios constava o nome genérico dos medicamentos, 45% mencionavam alguma indicação, 11% citavam advertências e contra-indicações, 5% apresentavam interações medicamentosas e apenas 2%

apresentavam referências. O estudo discute o pouco acesso dos médicos a fontes seguras de informações e conclui que os anúncios não fornecem as informações básicas para uma prescrição idônea, apontando a necessidade de regulamentação, uma vez que os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos, publicado pela OMS não são voluntariamente seguidos (VLASSOV, MANSFIELD, LEXCHIN, 2001).

Como dados internacionais, apresentados no *Boletim de Medicamentos Esenciales* da OMS, nº 31, do ano de 2002 a pesquisadora Bárbara Mintzes, apresentou uma série de informações sobre a propaganda de medicamentos aos consumidores, sendo apontamentos de destaque: na Nova Zelândia e em muitos países da Europa, não há regulamentação específica para a propaganda de medicamentos; nos Estados Unidos, apenas em 1997 o FDA ditou regras para a propaganda de medicamentos; os investimentos, nos Estados Unidos, em propaganda de medicamentos passaram de U\$55 milhões em 1991 para U\$2,5 bilhões em 2000; para cada dólar investido em propaganda de medicamentos, em revistas e televisão, a indústria tem um retorno de U\$2,51 e U\$1,69 respectivamente; nos Estados Unidos, 52% dos anúncios de medicamentos veiculados em tv estavam em desacordo com a legislação do *Food and Drug Administration (FDA)*; em pesquisas de opinião realizadas com consumidores, nos Estados Unidos, em 1999, 25% dos entrevistados falaram com seu médico sobre um medicamento anunciado, e destes 6-9% afirmaram ter pedido diretamente o medicamento ao médico e 80-84% receberam a prescrição do medicamento solicitado; numa pesquisa realizada no Paquistão, em 1988, 95% médicos citaram os representantes e seus materiais promocionais como a principal fonte de informação, para prescrever um medicamento.

A revisão destes estudos aponta que a propaganda de medicamentos realizada diretamente para os consumidores não traz benefícios e freqüentemente estas propagandas trazem informações equivocadas e inexatas (MINTZES, 2002).

9 LEGISLAÇÃO DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

A importância da publicidade de medicamentos e a falta de regulamentação da área foram temas de discussão na 21^a. Assembléia Mundial da Saúde, realizada em 1968 e já preconizava que:

“Todas as formas de propaganda de um medicamento devem ser verídicas e fidedignas e não podem conter declarações inexatas ou incompletas nem afirmações impossíveis de serem verificadas acerca da composição, dos efeitos (terapêuticos e tóxicos) ou das indicações de um medicamento ou de sua especialidade farmacêutica” (ANVISA, 2003f)

Já na 41^a. Assembléia Mundial de Saúde, em 1988, a Organização Mundial de Saúde, preocupada com questões referentes à divulgação e ao uso e prescrição racional de medicamentos publicou a Resolução WHA41.17 - *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*, que define os critérios éticos para a promoção de medicamentos (WHO, 1988).

Este documento apresenta os princípios gerais de normas éticas, que devem ser adaptados pelos países, de acordo com suas características políticas, econômicas, culturais, sociais, educativas, científicas e técnicas e, também, por órgãos não governamentais, tais como as indústrias de medicamentos e as empresas de propaganda. Os critérios são aplicáveis para medicamentos de dispensação sob prescrição médica e isenta de prescrição, para as medicinas tradicionais e qualquer outro produto anunciado como medicamento. Apesar de não ter força de lei, o Brasil tem a obrigação ética de adotar tais recomendações que visam orientar a promoção dos medicamentos, de tal forma que os direitos dos consumidores sejam assegurados (RESENER, 2004).

Está entre o texto, a seguinte expressão:

“Toda propaganda que contenha informações relativas aos medicamentos deve ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada, suscetível de comprovação e de bom-gosto. Não deve conter declarações que se prestem para a interpretação equivocada ou que não sejam passíveis de comprovação” (WHO, 1988).

Especificamente com relação à propaganda para o público em geral, a OMS recomenda que os anúncios de medicamentos dirigidos ao público em geral devem contribuir para que a população possa tomar decisões racionais sobre a utilização de medicamentos que estão legalmente disponíveis sem receita médica, devendo incluir: o nome dos ingredientes ativos, utilizando a Denominação Comum Internacional (DCI) ou o nome genérico; o nome comercial; principais indicações de uso; principais precauções, contra-indicações e advertências; o nome e o endereço do laboratório fabricante (WHO, 1988).

Ao longo destes anos diversos países vêm pesquisando, fiscalizando e estabelecendo regulamentos próprios para a propaganda de medicamentos. Observa-se que vários países tomaram posicionamentos diferentes uns dos outros, fato evidenciado pela constatação de que países como Alemanha, Canadá, Portugal, Suíça e países da União Européia proíbem a propaganda de medicamentos de venda sob prescrição para público leigo, já os Estados Unidos e a Nova Zelândia permitem este tipo de propaganda sem limitações de público, há ainda restrições a alguns tipos de propaganda que precisavam de autorização ou comunicação prévia antes de serem veiculadas em países como Espanha e Argentina, já em outros países, como no Brasil, esta autorização ou comunicação não são necessárias.

Alguns países possuem regulamentos específicos já estabelecidos e em constante atualização para a propaganda de medicamentos, citam-se como exemplos:

- a Austrália possui o *Therapeutic Goods Act 1989 e 2003, Therapeutic Goods Regulations 1990* e o *Therapeutic Goods Advertising Code (TGAC, 2004)*;
- o Chile possui, desde o ano de 1997, o *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico DS 1876/95* (ISPCH, 1995);
- o Paraguai possui a Lei nº. 1119/97 (MSPyBS, 1999);
- a Espanha possui, desde 2001, a *Directiva 2001/83/CE Del Parlamento y Del Consejo, modificada pela Directiva 2004/27/CE o Real Decreto 1416/94* e diversas circulares com instruções dirigidas (AGEMED, 1994);
- a Argentina possui a *Disposicion ANMAT 3186/99* e *Disposicion ANMAT 4039/01*(ANMAT, 2001; ANMAT, 1999).

Os Critérios Éticos da OMS, bem como os regulamentos específicos, priorizam basicamente a verdade, a cientificidade, o caráter informativo e destacam a importância de que as propagandas apresentem informações essenciais como, por exemplo, nome do produto, fabricante, efeitos colaterais, contra-indicações, cuidados e advertências, ou seja, que tragam de forma igualitária riscos e benefícios. Também diferenciam as exigências para propagandas para público leigo e para profissionais de saúde e entre as categorias de medicamentos: isentos e sob prescrição e sujeitos a controle especial.

Cabe a cada país a responsabilidade sobre o tema, dentro da ética e no sentido de proteger a população, adotando dentro da sua realidade, as melhores posturas em relação à regulação da propaganda de medicamentos.

No Brasil, a primeira referência que existe na legislação sobre propaganda de medicamentos data de 1931. O Decreto nº. 20377/31 proibia o anúncio de “especialidades farmacêuticas” atribuindo efeitos ou propriedades não considerados aceitos. Já a Lei nº. 5991/73, que revoga o decreto anterior, dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos e correlatos.

A Lei nº. 6360/76 é conhecida como a “Bíblia da Vigilância Sanitária” e estabelece os critérios de controle a que estão sujeitos os medicamentos, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. O regulamento proíbe a propaganda de medicamentos controlados em meios de comunicação de massa, como tv, rádio e revistas. Além disso, determina que toda e qualquer propaganda deve ser submetida à autorização do Ministério da Saúde, conforme estabelecido em regulamento posterior.

A Constituição Federal do Brasil de 1988 prevê que a propaganda de tabaco, bebidas alcoólicas, defensivos agrícolas e medicamentos deve sofrer restrições, inclusive com a divulgação de advertências informando sobre os males causados pelo consumo desses produtos. Em cumprimento à constituição foi promulgada a Lei nº. 9294/96 estabelecendo as restrições à propaganda dos referidos produtos.

Somente 24 anos depois de ter sido prevista pela Lei nº. 6360/76 a elaboração de um regulamento específico com os critérios para a propaganda de medicamentos foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 102/00. A legislação estabelece critérios distintos para a propaganda de medicamentos de venda isenta de prescrição, sob prescrição e sob controle especial e proíbe frases e

imagens que induzam o consumo de remédios, como a expressão “aprovado pelo Ministério da Saúde”. A Resolução não tem o objetivo de restringir a liberdade de expressão e dispensa o anunciante de aprovação prévia do Ministério da Saúde (ANVISA, 2002).

Também versam sobre a propaganda de medicamentos o Decreto nº. 79094/77, o Decreto nº. 2018/96, a RDC nº. 133/01 que regulamenta a exposição de preços de medicamentos, revogada pela RDC nº. 199/04 e a RDC nº. 83/02 que dá instruções para propaganda de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico, considerando os riscos de uso em pacientes com dengue.

Destaca-se ainda o Código Brasileiro de Auto-regulamentação Publicitária, aprovado em 1980, que possui um Anexo I que se refere às Especialidades Farmacêuticas e a Lei nº. 8078/91, conhecida como o Código de Defesa do Consumidor, em vigor desde 1991.

Além das questões de regulamentação específica, a Portaria n.º 3916/98, de 30 de outubro de 1998, que apresenta a Política Nacional de Medicamentos, define como uma das ações necessárias para promover o uso racional de medicamentos, a regularidade legal e ética das publicidades de medicamentos, em especial as que se destinam ao comércio farmacêutico e a população leiga (BRASIL, 1998).

A RDC nº. 102/00 é reflexo dos estudos desenvolvidos pela OMS, com intuito de apoiar e incentivar a melhoria da atenção sanitária, no que tange o uso racional de medicamentos e de forma clara manifesta intenção de proteger a população leiga e os profissionais da área de saúde contra abusos e enganos que venham a ser cometidos por quem desenvolve e é responsável pela elaboração de propagandas de medicamentos. As recomendações da OMS tornaram-se artigos, parágrafos e alíneas da RDC nº. 102/00.

10 A RDC Nº. 102/00 COMO MARCO REGULATÓRIO

“A vida é muito perigosa, não só pelas pessoas que fazem o mal, mas sim pelas que se sentam a ver o que se passa.”

Albert Einstein

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 102/00 foi o primeiro regulamento específico para propaganda de medicamentos e está em vigor desde o dia 1º de dezembro de 2000. Foi elaborada por processo participativo de Consulta Pública, a CP nº. 5, da Anvisa, de 17 de janeiro de 2000. Contribuíram para esta consulta indústrias farmacêuticas, conselhos profissionais, órgãos de comunicação, órgãos³ de defesa do consumidor, secretarias de vigilância sanitária estaduais e municipais, além de pessoas físicas.

A RDC nº. 102/00 regulamenta a propaganda de medicamentos, conforme *caput* do artigo 58 da Lei nº. 6.360/76:

Art. 58 - A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento (BRASIL, 1976).

Esse artigo previa ainda que esse tipo de divulgação somente poderia ser promovido após autorização do Ministério da Saúde. Entretanto, a RDC nº. 102/00 não contempla essa exigência, pois não tem o intuito de ação restritiva à liberdade de expressão, em consonância com o §6º. do artigo 220 da Constituição Federal de 1988, mas é reflexo da necessidade estabelecida neste mesmo artigo, nos §3º. e §4º. sobre a regulamentação de propaganda de medicamentos e outros produtos, conforme o texto transcrito a seguir:

Art. 220, § 3º, inciso 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 à restrições legais, nos termos do inciso

II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso” (BRASIL, 1988).

Sendo assim, a resolução RDC nº. 102/00 estabelece normas que devem ser seguidas de forma a não se exigir a necessidade de aprovação prévia para a promoção de medicamentos

Sendo assim, a referida resolução aprova 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 que são 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.

A RDC nº. 102/00 apresenta títulos específicos de acordo com a classificação do medicamento, nos quais faz a especificação das exigências legais para fazer propaganda de medicamentos. As principais determinações da RDC nº. 102/00 são:

- **Requisitos Gerais** – aplicam-se a todos os medicamentos e estabelece que é vetado anunciar medicamentos não registrados pela Anvisa; realizar comparações que não estejam baseadas em informações veiculados em publicações indexadas; provocar temor; angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento; discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros; publicar mensagens tais como: "aprovado", "recomendado por especialista"; incluir mensagens, verbais e não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos; atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas; sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou " produto natural" e deverá constar a contra-indicação principal.
- **Requisitos para Medicamentos de Venda Sem Exigência de Prescrição** – deverão constar o nome comercial; o número de registro e o nome dos princípios ativos, além da advertência: "Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado". É vetado: estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de

medicamentos; incluir mensagens dirigidas a crianças ou adolescentes; sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento; afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações"; "isento de efeitos secundários ou riscos de uso"; afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", "o de maior escolha", "o único", "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor".

- **Requisitos para Medicamentos de Venda sob Prescrição** – a propaganda deve ser restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir: o nome comercial; o nome do princípio ativo e o número de registro; as indicações; as contra-indicações; os cuidados e advertências; a posologia; a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação. As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa.
- **Requisitos para Visitas de Propagandista de Produtos Farmacêuticos** – os representantes dos laboratórios devem transmitir informações precisas e completas. Em suas ações de propaganda devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto à Anvisa. É proibido outorgar, oferecer ou prometer prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor. A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Anvisa, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.
- **Disposições Gerais** – em suas disposições gerais são feitas referências às penalidades na Lei n.º. 6437/77 e de forma específica estabelece que poderá determinar à empresa responsável pelo medicamento que publique mensagem retificadora ocupando os mesmos espaços na mídia e que poderá notificar o Ministério Público Federal do local da sede do meio de comunicação utilizado.

Não obstante a RDC n.º. 102/00 representar uma inovação, faz-se necessária a constante atualização desse regulamento, para que o mesmo consiga

acompanhar as mudanças do mercado farmacêutico e das técnicas de *marketing* (MASSERA; CAMARGO; SILVA, 2002).

Como reconhecimento à importância alcançada pela fiscalização da propaganda, em 09 de fevereiro de 2004, através da Portaria nº. 123/04 foi criada, dentro da estrutura organizacional da Anvisa, a Gerência de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Controle Sanitário (GPROP) que possui como uma de suas atribuições a regulamentação e controle da propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, além de possuir uma unidade exclusivamente dedicada a ações de educação e informação para população, profissionais de saúde e setor regulado, com intenção de promover o uso racional de medicamentos e outros produtos e educar a população para que seja menos suscetível à publicidade abusiva e enganosa (ANVISA, 2004b).

11 BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO, O PAPEL DO ESTADO

Na sociedade moderna, a propaganda de medicamentos exerce um impacto sobre as práticas terapêuticas, assim como toda propaganda, de modo geral, define padrões de mercado e de comportamento quando atinge o público-alvo. Por isso, a preocupação com a qualidade da promoção de medicamentos deve ser parte do cotidiano de profissionais da saúde, assim como dos consumidores (MASSERA; CAMARGO; SILVA, 2002).

A regulamentação e a fiscalização da propaganda de medicamentos são necessárias uma vez que, em questões básicas como a saúde, o Estado deve tomar a frente, na intenção de proteger a população do iminente risco sanitário que o consumo de medicamento representa. Sendo assim, no Brasil, a Anvisa, assumiu este trabalho e o vem desempenhando com o auxílio de diversas parcerias com instituições públicas e privadas.

Dentro da discussão da fiscalização da propaganda de medicamento, que ocorre também no patamar do controle ético, a participação e o controle social

adquirem importância fundamental, uma vez que o mesmo está inserido dentro do tema da democracia, que deve ser participativa e moderna (FAGUNDES, 2003).

Para a bioética, a essência é a liberdade, com compromisso e responsabilidade. É dispensável fazer proibições, limites, vetos e, muito menos, há a necessidade imperiosa de que tudo precisa ser regulamentado, codificado, legalizado. Pelo contrário, baseada no respeito ao pluralismo moral, o que vale é o desejo livre, soberano e consciente do indivíduo e da sociedade humana, desde que as decisões não invadam a liberdade e os direitos de outros indivíduos e outras sociedades (GARRAFA, 1998).

De forma simplista o que se observa atualmente é que a propaganda de medicamentos não está pautada nos quatro pilares da Bioética Principlista, a saber:

- **Beneficência** – na realidade que se apresenta os benefícios da realização de propagandas de medicamentos, da forma como estão sendo veiculadas, não são superiores aos riscos que causam estando, portanto, em desrespeito ao princípio da Beneficência;
- **Não-maleficência** – mesmo com o aumento da presença de alguns itens obrigatórios nas propagandas, exigidos pela RDC nº. 102/00 (número de registro, nome do princípio ativo, a contra-indicação principal, entre outros) as propagandas realizadas atualmente enfatizam benefícios e não se preocupam em afastar o dano;
- **Respeito a Autonomia** – como alguns estudos têm demonstrado (MINTZES, 2002; DAL PIZZOL, 1998; FAGUNDES, 2003), tanto prescritores quanto consumidores são agressivamente influenciado em suas decisões de prescrição e compra de medicamentos, respectivamente. A propaganda se vale de aspectos culturais e muitas vezes da falta de conhecimento técnico-científico de profissionais de saúde, para persuadi-los a utilizar o produto;
- **Justiça** – finalmente, as propagandas de medicamentos não são justas, não são verdadeiras em sua grande maioria, ao contrário são abusivas e enganosas, omitem e mascaram riscos e enfatizam benefícios e não seguem a legislação sanitária vigente.

Certamente, a proteção à saúde depende principalmente de programas de prevenção, da garantia e promoção dos princípios constitucionais, como a

liberdade e dignidade – aí inserido o controle dos aspectos nocivos da propaganda; para que o consumo de medicamentos seja visto com maior cuidado e, a observação de que a fiscalização dessa propaganda é imprescindível para a estruturação de políticas dos estados democráticos (FAGUNDES, 2003).

Frente a constatação de que a ética não faz parte da divulgação de medicamentos conclui-se que é necessária a intervenção do Estado, pois será do rigor e do comprometimento do Estado na implementação de políticas de educação, normatização e fiscalização que dependerá o futuro da propaganda de medicamentos no país, principalmente no que diz respeito à prescrição responsável pelo profissional médico e o consumo racional pela população.

Frente à evolução da regulamentação da propaganda proporcionada pela RDC nº. 102/00 e da intensificação das ações fiscalizadoras da Anvisa, serão necessários estudos que subsidiarão modificações e novos apontamentos, baseados nos quatro princípios da bioética, a fim de otimizar o trabalho do Estado, uma vez que notadamente a propaganda de medicamento, no Brasil, ainda necessita de acompanhamento, para ser trazida e mantida em bases éticas (FAGUNDES, 2003).

12 O QUE MUDOU NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS APÓS A PUBLICAÇÃO DA RDC Nº. 102/00

Através de levantamento de dados, buscou-se estabelecer um comparativo entre estudos sobre a propaganda de medicamentos anteriores e posteriores a publicação da RDC nº. 102/00. Os dados constantes nas pesquisas foram divididos em quatro tabelas, apresentadas a seguir.

As tabelas 2, 3 e 4 refletem o perfil da propaganda de medicamentos antes da publicação da RDC nº. 102/00, e evidenciam que em média 72% das propagandas não apresentavam as contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, interações, precauções e cuidados, com percentuais variando de 57 a 83,9% de “não presença” (WZOREK, 2004).

TABELA 2 – PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDAS À CLASSE MÉDICA DE PORTO ALEGRE-RS, EM 1995.

| Tipo de Informação | Apresenta | Não Apresenta |
|----------------------------|------------------|----------------------|
| Posologia | 73% | 27% |
| Composição | 59% | 41% |
| Precauções | 43% | 57% |
| Referências Bibliográficas | 45% | 55% |

FONTE: DAL PIZZOL, SILVA, SCHENKEL, 1998.

TABELA 3 – PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDAS À CLASSE MÉDICA DE PONTA GROSSA-PR, EM 1996/1997.

| Tipo de Informação | Apresenta | Não Apresenta |
|---|------------------|----------------------|
| Contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, interações | 34,75% | 66,21% |

FONTE: SANTI, 1999.

TABELA 4 – PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDAS À CLASSE MÉDICA DE BRASÍLIA-DF, EM 1999.

| Tipo de Informação | Apresenta | Não Apresenta |
|---------------------------|------------------|----------------------|
| Posologia | 65,6% | 34,4% |
| Uso Terapêutico | 64,5% | 35,5% |
| Contra-indicações | 26,9% | 73,1% |
| Advertências | 16,1% | 83,9% |
| Reações Adversas | 30,1% | 69,9% |
| Precauções | 25,8% | 74,2% |
| Interações | 20,5% | 79,5% |

FONTE: SILVA, 1999.

A tabela 5 retrata o perfil da propaganda de medicamentos atualmente. Após a publicação da RDC nº. 102/00, que contempla a exigência de informações, como contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, interações, precauções e cuidados, a fim de atribuir a propaganda de medicamentos um caráter informativo, detectou-se um cuidado maior da indústria, na elaboração das propagandas, que passam a exibir uma maior quantidade e qualidade de informações.

Ao traçar um paralelo entre as informações veiculadas, em propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, antes e após a publicação da RDC nº. 102/00 percebe-se uma evolução, ou seja, um aumento das informações veiculadas.

Como poderá ser observado na tabela 5, houve uma inversão na veiculação de informações essenciais em propagandas do período anterior a publicação da RDC nº. 102/00 (1995 a 1999) e posterior (2002 a 2003); antes em média 21% das propagandas apresentavam informações essenciais e no período posterior a publicação, em média 79% das propagandas estão de acordo com a legislação, quanto a estes aspectos (WZOREK, 2004).

TABELA 5 - PRESENÇA DE INFORMAÇÕES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS CAPTADAS NO BRASIL ENTRE SETEMBRO/02 E JUNHO/03.

| Tipo de Informação | Apresenta | Não Apresenta |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|
| DCB/DCI e número de registro | 65,0% | 35,0% |
| Cuidados e advertências | 76,3% | 23,7% |
| Classificação quanto à prescrição | 79,3% | 20,7% |
| Contra-indicações | 82,0% | 18,0% |
| Referência bibliográfica completa | 83,4% | 16,6% |
| Propaganda veiculada ao público leigo | 91,0% | 9,0% |

FONTE: ANVISA, 2003a.

Através da avaliação comparativa, observa-se que anteriormente a RDC nº. 102/00 (tabela 2, 3 e 4), a indústria priorizava o caráter mercadológico e não o informativo que deveria nortear a elaboração da propaganda de medicamentos, não se preocupando em divulgar informações importantes, que

dariam suporte para o profissional médico avaliar o medicamento anunciado, mesmo existindo os Critérios Éticos para Promoção de Medicamentos da OMS, estes não eram voluntariamente seguidos pelas empresas.

Com a intervenção do Estado, em ações de regulamentação e fiscalização da propaganda de medicamentos, o caráter informativo e a presença informações importantes passam a ocorrer com mais frequência. Observa-se, portanto a importância do Estado, da Bioética de Intervenção, para proteção social.

Basicamente, a propaganda de medicamentos quanto à presença de aspectos essenciais como contra-indicações, cuidados e advertências, reações adversas está melhor hoje que há quatro anos (WZOREK, 2004).

13 A PESQUISA DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Após a regulamentação da propaganda de medicamentos através da Resolução RDC n°. 102/00 diversos grupos de pesquisa pelo Brasil passaram a avaliar as propagandas de medicamentos frente à nova regulamentação evidenciando a preocupação dos pesquisadores com a propaganda de medicamentos tanto para os profissionais de saúde quanto para a população.

Muitos resultados originados destes grupos de pesquisas têm sido publicados e discutidos e comumente os dados encontrados são reflexos de um sistema de fiscalização deficiente, de uma indústria farmacêutica pouco comprometida com a saúde pública e de um país no qual se conclui que não faltam regras, o que falta é que sejam cumpridas.

No Rio Grande do Sul, na cidade de Porto Alegre, Petrovick (2002) captou e analisou propagandas em estabelecimentos farmacêuticos de Porto Alegre, foram trabalhadas 42 propagandas de 40 diferentes produtos detectando que as classes terapêuticas mais anunciadas foram: analgésicos (24%), antiinflamatórios (22%), vitamínicos (13%), produtos para tratamento sintomático da gripe (10%), fitoterápicos (8%), antimicótico (5%) e outros (18%). Entre outros achados, a pesquisa constatou que: 22% não tinham impresso o número de registro, 40% não apresentavam as contra-indicações, 29% não apresentava a advertência obrigatória

“A persistirem os sintomas o médico devera ser consultado”, quanto a outros pontos da pesquisa como, por exemplo, se a propaganda mascara as reais indicações do medicamento, sugere ausência de efeitos colaterais, ou adversos utilizando expressões como “inócuo”, “seguro”, “produto natural”, explora enfermidades ou lesões de forma abusiva ou grotesca, nenhuma das propagandas apresentou estas infrações (PETROVICK, 2002).

Na Paraíba, cidade de João Pessoa, Carvalho e colaboradores (2004), coletaram e analisaram 53 propagandas na forma de impressos, que anunciavam 351 fitoterápicos, entre os principais dados do estudo, destaca-se que 75,9% dos fitoterápicos anunciados não possuíam registro, tendo como fonte de pesquisa o Banco de Dados do *site* da Anvisa; 84% não traziam impresso o número do registro; 81% das propagandas não apresentavam os principais efeitos colaterais; 87% não apresentavam a advertência obrigatória *“A persistirem os sintomas o médico devera ser consultado”* e 74,8% não apresentavam o nome científico das plantas anunciadas (CARVALHO, 2004).

Em outro estudo, também na Paraíba, cidade de João Pessoa, Carvalho e colaboradores (2003), pesquisaram 221 propagandas na forma de impressos (155), jornais (5), revistas técnico-científicas (18), emissoras de rádio (11) e tv (32). A pesquisa evidenciou que entre as classes farmacológicas de medicamentos de venda livre, as mais anunciadas foram fitoterápicos (27%); analgésicos (24%), demulcente (12%) e vitaminas (10%); para os medicamentos de venda sob prescrição, os mais anunciados foram – antibióticos (20%); medicamentos controlados (15%); antiinflamatórios (11%), associações (9%); anticoncepcionais (7%) e anti-hipertensivos (7%). Como principais irregularidades das propagandas destacam-se: 81,9% não apresentavam a advertência obrigatória *“A persistirem os sintomas o médico devera ser consultado”*, em 52,04% estavam ausentes os números de registros; 47,06% não apresentavam os cuidados e advertências. Também foi destaque da pesquisa o fato de 100% das propagandas de rádio e de jornais impressos apresentavam alguma irregularidade (CARVALHO, 2003).

No Rio de Janeiro, Nascimento (2003), apresentou dados sobre propagandas captadas em diferentes mídias e locais, nas cidades de Juiz de Fora-MG e na cidade do Rio de Janeiro-RJ, a pesquisa detectou que 90% das propagandas não apresentavam a contra-indicação principal; cerca de 50%

sugeriam e estimulavam um diagnóstico aconselhando um tratamento e não apresentavam o nome comercial ou o número do registro na Anvisa ou o nome dos princípios ativos; 35% estimulavam o uso indiscriminado; 25% relacionavam o uso do medicamento ao desempenho físico, mental ou intelectual da pessoa; em torno de 20% sugeriam que o produto anunciado possuía menor risco, não apresentavam a advertência obrigatória “*A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado*” e sugeriam ausência de efeitos colaterais e cerca de 10% provocavam temor ou angústia, realizavam comparações sem embasamento científico, incluíam mensagens direcionadas às crianças e adolescentes e exploravam enfermidades, lesões ou deficiências de forma abusiva e além destes, o estudo apontou que cerca de 5% usavam afirmações vetadas como “seguro”, “sem contra-indicações”, “isento de efeitos colaterais”; afirmavam que o medicamento possuía efeito superior a outro e apresentavam medicamentos de venda sob prescrição veiculados em propaganda para público leigo (NASCIMENTO, 2003).

No Paraná, na cidade de Curitiba, Wzorek (2003) e o grupo de trabalhos do Projeto de Monitoração de Propaganda de Medicamentos divulgaram resultados parciais do Projeto, nos quais apresentaram dados de que 80,97% das propagandas de medicamentos de venda isenta de prescrição e de venda sob prescrição, divulgados nas mais diferentes mídias e locais, apresentavam algum tipo de irregularidade frente à legislação vigente, o destaque da pesquisa é que 100% das propagandas para público leigo apresentavam alguma irregularidade e para propagandas direcionadas para profissionais de saúde, em média 65% apresentavam alguma infração. Destaque-se também que 18,7% das propagandas apresentavam produtos com 5 a 15 indicações terapêuticas, a maioria não comprovada cientificamente e que 46,54% dos produtos analisados não tinham registro, usando como fonte de pesquisa o Banco de Dados do *site* da Anvisa (WZOREK, 2003).

Em matéria publicada no Jornal O Estado do Paraná, referenciando a pesquisa realizada pelo Projeto de Monitoração de Propaganda de Medicamentos da UFPR, o pesquisador José Domingos Fontana (2004), faz referência à motivação financeira da propaganda de medicamentos e ao fato do problema da propaganda abusiva/enganosa estar sendo de forma louvável remediada por ações da Anvisa como, por exemplo, o Projeto de Monitoração de Propaganda, destacando que a intervenção se faz necessária, pois cada responsável direto pela propaganda

difícilmente se preocupará com a automedicação, preocupados que estão com o lucro financeiro (FONTANA, 2004).

No Estado de Santa Catarina, Resener (2004) analisou 61 propagandas de medicamentos fitoterápicos captados em estabelecimentos farmacêuticos do Estado de Santa Catarina, dentre as principais irregularidades detectadas pelo estudo são destaque que 83,6% das propagandas relacionavam o uso do produto anunciado ao desempenho físico, intelectual, emocional ou a beleza da pessoa e não apresentavam a advertência obrigatória “*A persistirem os sintomas o médico devera ser consultado*”; 55,7% anunciavam produtos não registrados na Anvisa; 54,1% sugeriam ou estimulavam diagnóstico; 49,2% anunciavam medicamentos de venda sob prescrição para público leigo; 39,3% sugeriam diminuição de risco; 27,9% usavam expressões vetadas como “aprovado”, “recomendado”, “demonstrado em ensaios clínicos” e 26,2% usavam outras expressões vetadas como, por exemplo, “mais eficaz”, “o de maior escolha”, “o melhor” e finalmente, 23% das propagandas provocavam temor, angústia ou medo ou sugeriam que a saúde seria afetada sem o uso do medicamento. Outro destaque da pesquisa foi a análise de bulas e da propaganda correlacionando-as às informações técnico-científicas disponíveis em literatura recomendada. São considerações da pesquisa acerca do assunto:

“...Na análise técnico-científica das informações a maior parte das bulas, da amostra analisada, estava incompleta, principalmente, nos itens relacionados à segurança, tais como, reações adversas, contra-indicações, interações medicamentosas, precauções de uso e advertências. Para alguns medicamentos fitoterápicos simples, tais como à base de ginkgo, de kava e de cimicifuga, já foram realizados alguns ensaios clínicos e fazem parte de monografias que avaliaram seus benefícios e seus riscos. No entanto, para os três medicamentos fitoterápicos compostos analisados não foram encontrados ensaios clínicos, desta forma, a maioria das informações disponíveis na bula e na propaganda, não estão baseadas em estudos sistemáticos. Como material informativo, tanto a bula como a propaganda dos medicamentos fitoterápicos analisados, estão incompletas e/ou com informações que podem causar erro de entendimento quanto às

reais propriedades dos medicamentos....” (RESENER, 2004).

No Estado de São Paulo, Mastroianni (2003), analisou 118 fascículos, nos quais foram obtidos 199 anúncios diferentes de 85 medicamentos psicoativos. Observou-se que as informações que restringiam o uso, como reações adversas ao medicamento, interações, contra-indicações, advertências e precauções estavam presentes em menor frequência e num tamanho de letra menor do que as informações que favoreciam o uso, como indicação, apresentação e posologia. O estudo conclui que apenas 38,2% dos anúncios continham todas as informações técnicas imprescindíveis e que 35,3% dos anúncios apresentavam alguma irregularidade. O estudo apresentou como conclusão que houve pouca influência dos regulamentos sobre os anúncios de medicamentos psicoativos no Brasil, portanto, faz-se necessário adotar outras medidas de controle além de regulamentos (MASTROIANI, 2003).

No Brasil, existe a Cátedra Unesco de Comunicação, responsável pelo Grupo de Pesquisas em Comunicação e Saúde, o tema “Medicamento e Mídia” foi amplamente discutido no ano de 2003, na sexta edição do evento COMSAUDE, sob o título “Mídia, Mediação, Medicalização”, neste evento diversos trabalhos foram apresentados e entre os vários apontamentos, podem ser destacados os estudos a seguir:

a) Num estudo sobre os influenciadores da automedicação, os pesquisadores Almeida; Sanches; Rocha (2003) citam em seu trabalho que:

“...Quando questionados sobre onde adquiriram as informações que os levaram a querer fazer uso daqueles medicamentos sem a devida receita médica, 27% apontaram as prescrições anteriores como agentes influenciadores da compra. Outros 27% disseram ter obtido estas informações junto a médicos enquanto que 17% apontaram os amigos, parentes e vizinhos como fornecedores destas informações. Para 17% as informações foram adquiridas nas propagandas veiculadas em jornais, na televisão e rádio e apenas 12% disse ter tomado, sozinho, a decisão de comprar e tomar um determinado medicamento...” (ALMEIDA; SANCHES; ROCHA, 2003).

b) Em um estudo sobre as estratégias discursivas da propaganda de medicamentos de venda livre, Costa (2003) faz as seguintes considerações:

“...Observamos que como as demais mensagens publicitárias, a propaganda de medicamentos de venda livre apresenta-se altamente persuasiva, explorando os recursos da língua e reforçando nas entrelinhas os valores e ideais da sociedade de consumo...

Observamos que, mesmo se tratando de medicamentos, a mensagem publicitária não mede esforços para seduzir o consumidor, para isso valendo-se de estratégias lingüísticas e recursos da comunicação em textos cada vez mais persuasivos. Trata-se de um texto ágil, moderno, em sintonia com o tempo em que vivemos e revelador das características do homem desse tempo....” (COSTA, 2003)

c) Segundo Jesus (2003) em um interessante estudo sobre as “matérias jornalísticas” que levam “propaganda ou informação” para o público leigo sobre os medicamentos de venda sob prescrição, apresenta as seguintes considerações em seu estudo:

“...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...” (JESUS, 2003).

d) Para Santos (2003) que pesquisou a linguagem publicitária utilizada em anúncios publicitários que fazem a veiculação de medicamentos de venda isenta de prescrição, apontamentos importantíssimos foram feitos, a saber:

“... a linguagem publicitária cria um universo de sonho e encantamento, mesmo para vender medicamentos. Se na prática, o que se vê é uma ampla veiculação de comerciais que incentivam o uso irracional de remédios e a automedicação, o problema talvez esteja em outra esfera que não tem capacidade para acompanhar e fiscalizar estas veiculações. Como mencionado anteriormente é preciso rever a legislação e sua aplicação e não simplesmente culpar a publicidade como uma grande vilã...” (SANTOS, 2003).

e) Neste mesmo evento, o COMSAUDE 2003, a Anvisa, através de Fagundes; Gonçalves; Silva Júnior (2003) apresentou a comunidade científica o Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, incluindo uma breve discussão sobre os dados parciais alcançados pelo Projeto, são textos do material que foi apresentado no evento:

“...O Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos tem como proposta acompanhar e analisar a promoção de medicamentos em diferentes veículos de comunicação, de modo a verificar o teor da informação transmitida. Esta medida é parte importante na construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que prioriza a consolidação do Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária, no qual insere-se o acompanhamento permanente da publicidade de medicamentos...” (FAGUNDES, GONÇALVES, SILVA JUNIO;, 2003).

f) Finalmente, o professor Isaac Epstein versa no prefácio do COMSAUDE 2003 sobre a lógica mercantilista e a publicidade de medicamentos, no texto apresentado a seguir:

“... Vale esta “ética” consumista também para a indústria, distribuição e até mesmo, pelo menos em

alguns casos, para a indicação de medicamentos? Sabemos que a 'lógica' do sistema produtivo governa todos os setores industriais e comerciais. Por que deveria ser diferente na indústria de medicamentos? A todo o momento nos dizem que a saúde não tem preço, mas certamente tem um custo que os vários sistemas de saúde individual não conseguem propiciar a todos os cidadãos, independentemente de sua renda pessoal. Não é, pois, por acaso, que a quase totalidade dos temas dos painéis desta Conferência versam sobre os medicamentos e, cerca de 40% dos trabalhos apresentados desta dizem respeito à sua publicidade." (EPSTEIN, 2003)

14 METODOLOGIA

14.1 MATERIAL PUBLICITÁRIO ANALISADO

Foram objetos deste estudo as propagandas de medicamentos de venda sob prescrição e venda isenta de prescrição, além de outros produtos que atribuíssem propriedades terapêuticas, veiculadas nas diversas mídias – emissoras de rádio e de tv, jornais impressos e revistas e as propagandas distribuídas em hospitais, clínicas médicas, eventos, farmácias e expostas em *outdoors*, *busdoors* de Curitiba-PR e região metropolitana, no período de outubro/2002 a outubro/2003, totalizando doze meses. O material de propaganda captado caracterizou-se por originais dos impressos, fotografias e negativos de *outdoors*, *busdoors* e vitrines de farmácias, fitas-cassete e fitas-de-vídeo com gravação das propagandas de rádio e de tv, respectivamente.

14.1.1 Seleção das mídias e locais

Inicialmente foi feita uma pré-seleção de diferentes mídias (emissoras de rádio e de tv, jornais impressos e revistas) através da monitoração de sua programação, para rádio e tv e da avaliação do material impresso, no caso de revistas e jornais, para verificar a ocorrência de propaganda de medicamentos e de produtos alegando propriedades terapêuticas. O período de tempo de monitoração variou de acordo com o tipo de mídia. As emissoras de rádio AM e FM e emissoras de tv tiveram sua programação acompanhada por três diferentes dias da semana as 24 horas de cada dia. Para a seleção dos jornais locais impressos foram monitorados as edições veiculadas em uma semana. As revistas locais tiveram suas edições semanais / quinzenais / mensais observadas durante um mês. Os veículos de cada mídia para a monitoração e captação das propagandas foram escolhidos em função da presença e frequência das propagandas veiculadas. De um total de quarenta emissoras de rádio inicialmente monitoradas foram selecionados vinte e quatro veículos que foram posteriormente monitorados ao longo do ano. De um total de seis emissoras de tv, foram selecionadas para monitoração cinco. Todos os cinco jornais impressos pré-monitorados foram selecionados. Foram selecionadas três revistas sendo uma de circulação regional (Corpore) e duas de circulação nacional (Seleções e Encarte II da Revista ABC Farma) que com frequência veiculavam propaganda de medicamento.

A meta do trabalho foi monitorar mensalmente pelo menos três veículos de cada tipo de mídia, a fim de estabelecer um panorama da veiculação de propagandas de medicamentos de forma generalizada, ou seja, analisar propagandas captadas em todos os tipos de mídia e veículos. O foco desta amostragem foi ter propagandas diferentes, conhecer o universo de produtos divulgados, por isso as mídias e veículos eram periodicamente alterados, seja no veículo ou local, seja nos horários de monitoração, no caso de rádio e tv.

Os diversos locais (hospitais, clínicas médicas, farmácias) onde foram captadas propagandas impressas não tiveram uma pré-seleção, foram escolhidos de acordo com a facilidade de acesso ao material e da presença dos mesmos. Foram monitorados três veículos de cada mídia mensalmente condicionados a existência ou não de novas propagandas. A substituição de veículo ocorria quando as propagandas se repetiam ou não eram mais veiculadas. Os hospitais, clínicas

médicas e farmácias também tiveram três unidades monitoradas a cada mês. Os congressos e outras captações eventuais (exemplo: *outdoor*, *busdoor*, caixa de correio, entregues nas ruas) ocorreram aleatoriamente.

14.1.2 Monitoração e captação das propagandas

Foi estabelecida uma frequência para cada tipo de mídia e local a ser monitorado, com rotinas diárias de monitoração, conforme apresentado na tabela 6.

Todas as peças veiculadas eram captadas e posteriormente era feita uma pré-seleção para análise, excluindo-se peças repetidas ou peças que já tivessem sido analisadas.

TABELA 6 – FREQUÊNCIA DE MONITORAÇÃO DE MÍDIAS E LOCAIS.

| MÍDIAS E LOCAIS | FREQUÊNCIA | QUANTIDADE MENSAL | INSTRUÇÕES DE CAPTAÇÃO |
|------------------------------|--|--------------------------|--|
| Jornais impressos | diária | 3 | Monitoração diária, em todos os cadernos e encartes. |
| Revistas | de acordo com a periodicidade do veículo | 3 | Monitoração de acordo com a periodicidade do veículo, em todos os cadernos e encartes. |
| Emissoras de rádio AM | diária | 3 | Monitoração de no mínimo uma hora por dia, em diferentes horários durante todos os dias da semana. |
| Emissoras de rádio FM | diária | 3 | Monitoração de no mínimo uma hora por dia, em diferentes horários durante todos os dias da semana. |
| Emissoras de tv | diária | 3 | Monitoração diária de programação local, no mínimo uma hora de intervalos. |
| Clínicas médicas | visita mensal | 3 | Recolhimento mensal de material publicitário exposto nestas clínicas médicas ou fornecido pelo profissional. |
| Hospitais | visita mensal | 3 | Recolhimento mensal de material publicitário exposto nestes hospitais ou que fornecido pelos profissionais, pelo administrador ou pelo setor de compras. |
| Eventos | de acordo com a ocorrência | ilimitado | Participação e coleta de qualquer propaganda de medicamento em eventos da área de saúde. |
| Farmácias e drogarias | visita mensal | 3 | Coleta de material publicitário proveniente de laboratórios e distribuidores e do próprio estabelecimento, expostas ao público ou direto com o farmacêutico. |
| Outros | ao acaso | ilimitado | Captação de propagandas de medicamentos em <i>outdoor</i> , <i>busdoor</i> , <i>banners</i> , caixas de correio, entregue nas ruas ou outros locais. |

14.1.3 Documentação das propagandas captadas

Para a documentação de propagandas impressas, proveniente de hospitais, congressos, farmácias e clínicas médicas procedeu-se a coleta do original. Para jornais, coletava-se a página completa e para revistas, um exemplar tendo o cuidado de trabalhar com materiais nos quais fosse possível identificar o veículo responsável pela divulgação da propaganda. As propagandas provenientes de emissoras de rádio foram reproduzidas em fitas-cassete e as de emissoras de tv gravadas em fitas de vídeo. Sendo transcritas na íntegra, inclusive com ambientação e descrição do tipo de imagens e sons que eram veiculados, levando-se em conta o horário de veiculação e o tipo de programa que era veiculado. Peças¹ provenientes de *outdoors*, *busdoors*, *banners* ou vitrines de farmácias foram captadas na forma de fotografias com os respectivos negativos.

14.2 ANÁLISE DAS PROPAGANDAS CAPTADAS

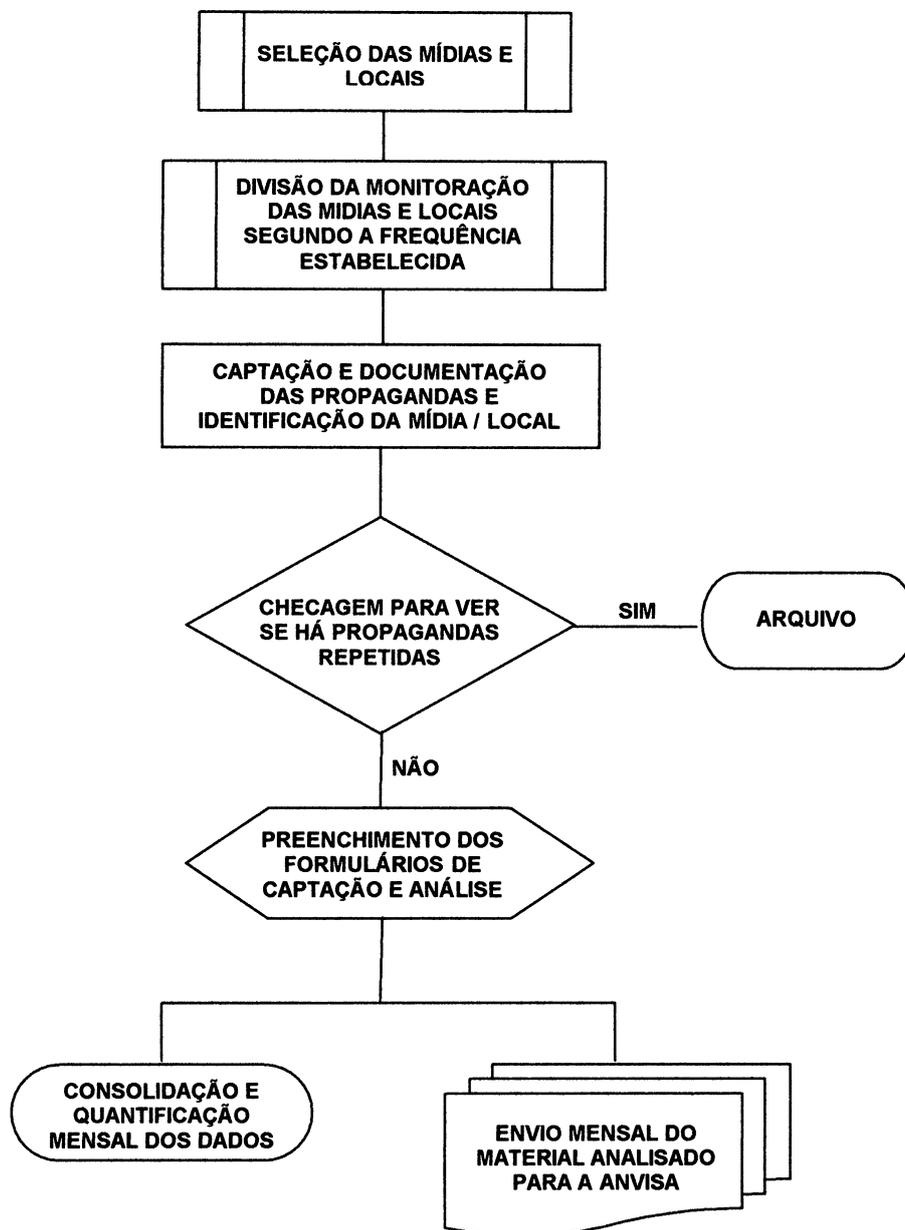
Para a análise das propagandas foram utilizados dois formulários, um de captação com modelos distintos para rádio, tv, jornal e impresso com informações de coleta, tipo do material, tipo de produto, frequência e transcrição quando necessários (rádio e tv) entre outras (Anexo A – Formulários de Captação) e um formulário para a avaliação legal da propaganda em relação a RDC nº. 102/00, na forma de perguntas para as quais cada resposta caracterizava a presença ou não de uma infração sanitária (Anexo B - Roteiro de Verificação de Conformidades).

Estes formulários utilizados foram modelos desenvolvidos pela Anvisa para o Projeto de Monitoração de Propaganda de Medicamentos.

As rotinas mensais de captação e análise seguiram o roteiro apresentado na figura 1.

¹ Peça: cada um dos elementos produzidos para uma campanha de propaganda ou de promoção de vendas: anúncio, encarte, filmete, *spot*, *jingle*, cartaz, painel, letreiro, *display*, folder, banner, móbile, amostra, brinde, etc. (RABAÇA; BARBOSA, 2002).

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA DE CAPTAÇÃO E ANÁLISE DAS PROPAGANDAS



Todas as propagandas captadas foram enviadas para a Anvisa, mais especificamente, para o núcleo da Gerência de Fiscalização de Medicamentos e Produtos (GFIMP) que administrava as ações do Projeto de Monitoração de Propaganda. Desde fevereiro de 2004, este núcleo possui uma Gerência própria, a

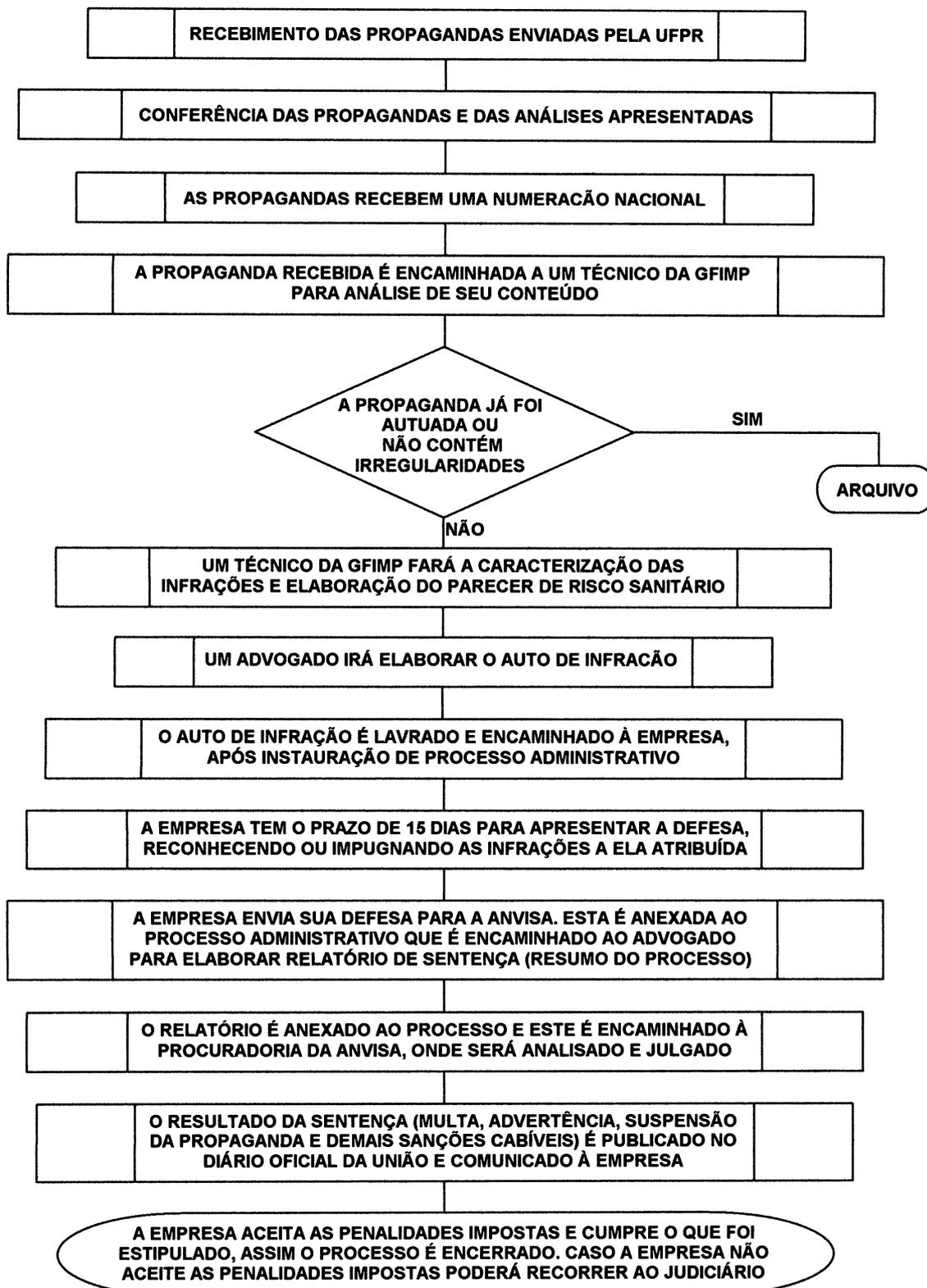
recém-criada Gerência de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Controle Sanitário (GPROP).

A responsabilidade da universidade, dentro do Projeto de Monitoração de Propaganda, era fazer a captação e a pré-análise das peças, ou seja, identificar infrações sanitárias, observar os riscos da propaganda, comparar as informações veiculadas com informações técnico-científicas e enviar este material para a Anvisa, que possui autonomia e condições para fiscalizar e tomar as medidas legais cabíveis, caso sejam confirmadas as irregularidades.

Cada propaganda enviada e que está em desacordo com a legislação origina um processo administrativo inicialmente conduzido pela GFIMP e posteriormente pela Procuradoria da Anvisa. A partir do momento que a empresa é comunicada que está sendo autuada, pode a qualquer tempo acionar o Poder Judiciário, manifestando interesse em conduzir um processo judicial.

A tramitação das peças publicitárias que chegam à Anvisa através do Projeto de Monitoração e a condução do Processo Administrativo seguem basicamente o fluxograma apresentado a seguir.

FIGURA 2 – FLUXOGRAMA DE TRAMITAÇÃO DAS PROPAGANDAS QUE FORAM ENVIADAS À ANVISA



FONTE: ANVISA, 2003g.

15 RESULTADOS E DISCUSSÕES

15.1 ANÁLISE QUANTITATIVA DAS PROPAGANDAS E PRODUTOS CAPTADOS

15.1.1 Mídias e locais monitorados

Durante o período de pesquisa, foram monitorados 65 veículos e locais distribuídos conforme a tabela 7.

Das mídias monitoradas, as que apresentaram uma maior variação de veículos foram as emissoras de rádio AM e FM, uma vez que estas mídias veiculavam as mesmas propagandas por um determinado período de tempo e com ciclos repetidos, novos veículos eram escolhidos sempre que se constatava a repetição de ciclos com propagandas já analisadas. Aliado a esse fato a existência de um grande número de emissoras de rádio AM e FM o que possibilitou a monitoração de um maior número deste tipo de veículo. Ressalte-se ainda que várias emissoras de rádio, tanto AM quanto FM, possuíam políticas de não veicular propagandas de medicamentos ou propagandas em geral; normalmente são emissoras com programação bem específica, como por exemplo, emissoras que só veiculavam informes educativos e músicas, ou emissoras que só veiculavam música Gospel e apenas anunciavam produtos religiosos. O mesmo ocorreu com canais de tv por assinatura.

No caso de clínicas médicas e hospitais, sempre houve muita dificuldade em ter acesso às propagandas, portanto, mensalmente procuravam-se novos locais na tentativa de otimizar a captação, mas nem sempre se tinha sucesso. Embora um grande número de clínicas médicas e hospitais tenham sido visitados, no período de captação, em um número reduzido de locais (nove e seis, respectivamente) foram captadas propagandas.

As farmácias monitoradas, em geral, apresentaram propagandas diferentes durante os doze meses de pesquisas, sendo este um dos fatores do pequeno número de locais monitorados.

Para as demais mídias (revistas, jornais e emissoras de tv) e para eventos, a monitoração se restringiu aos meios disponíveis.

A relação de mídias e locais monitorados será apresentada a seguir, classificada por tipo de mídia e local monitorado.

A mídia internet esta não foi escolhida para a monitoração, pois não existiam sites regionalizados, ou seja, divulgação de medicamentos feitos em sites exclusivamente de Curitiba, como a intenção era trabalhar com dados regionais, esta mídia não foi monitorada.

A tabela 7 apresenta a relação das mídias e veículos monitorados nos quais houve efetiva captação de propagandas de medicamentos e outros produtos alegando propriedades terapêuticas, destaque-se que muitos outros locais e mídias foram monitorados, porém não foram contabilizados e listados nesta tabela, pois não apresentaram propagandas dos produtos em análise.

TABELA 7 – RELAÇÃO DE MÍDIAS E LOCAIS MONITORADOS.

| TIPO DE MÍDIA E LOCAL | MÍDIAS E LOCAIS QUE PASSARAM PELO PROCESSO DE MONITORAÇÃO |
|-------------------------------|--|
| JORNAIS IMPRESSOS | 1. GAZETA DO POVO |
| | 2. TRIBUNA DO PARANÁ |
| | 3. O ESTADO DO PARANÁ |
| | 4. ALÔ NEGÓCIOS |
| | 5. FOLHA DE NEGÓCIOS |
| CANAIS DE TV | 1. REDE GLOBO CANAL (CANAL 12) |
| | 2. SBT CANAL (CANAL 4) |
| | 3. CNT CANAL (CANAL 6) |
| | 4. REDE RECORD (RIC) (CANAL 7) |
| | 5. BANDEIRANTES (CANAL 2) |
| | 6. CULTURA CANAL (CANAL 9) |
| REDE DE FARMÁCIAS | 1. DROGAMED |
| | 2. NISSEI |
| | 3. ULTRAMED |
| | 4. REDEMED |
| FARMÁCIAS PARTICULARES | 1. FARMÁCIA DO ADVOGADO |
| | 2. FARMASUL CENTENÁRIO |
| | 3. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO VITAFLOA |
| | 4. FARMÁCIA ESCOLA DA UFPR |

| TIPO DE MÍDIA E LOCAL | MÍDIAS E LOCAIS QUE PASSARAM PELO PROCESSO DE MONITORAÇÃO |
|-----------------------|---|
| ESTAÇÕES DE RÁDIO AM | <ol style="list-style-type: none"> 1. BANDA B (FREQUÊNCIA 550 KHZ) 2. CLUBE B2 (FREQUÊNCIA 1430 KHZ) 3. ELDORADO (FREQUÊNCIA 1100 KHZ) 4. CIDADE DE CURITIBA (FREQUÊNCIA 670 KHZ) 5. CULTURA DE CURITIBA (FREQUÊNCIA 930 KHZ) 6. FUNDAÇÃO CHAMPAGNAT (FREQUÊNCIA 1060 KHZ) 7. FUNDAÇÃO NOSSA SENHORA DO ROCIO (FREQUÊNCIA 1430 KHZ) 8. TUPI (FREQUÊNCIA 1210 KHZ) 9. COLOMBO (FREQUÊNCIA 1020 KHZ) 10. INDEPENDÊNCIA (FREQUÊNCIA 1370 KHZ) |
| ESTAÇÕES DE RÁDIO FM | <ol style="list-style-type: none"> 1. TRANSAMÉRICA (FREQUÊNCIA 100,3MHZ) 2. JOVEM PAN (FREQUÊNCIA 103,9MHZ) 3. OURO VERDE (FREQUÊNCIA 105,5MHZ) 4. CAIOBÁ (FREQUÊNCIA 102,3MHZ) 5. RÁDIO 98 FM (FREQUÊNCIA 98,8MHZ) 6. CAPITAL PLAY (FREQUÊNCIA 93,9MHZ) 7. NOVO TEMPO (FREQUÊNCIA 106,5MHZ) 8. TRANSAMÉRICA LIGHT (FREQUÊNCIA 95,1MHZ) 9. CBN CURITIBA (FREQUÊNCIA 90,1MHZ) 10. CLUBE PARANAENSE (CLUBE FM) (FREQUÊNCIA 101,5MHZ) 11. 96 ROCK (FREQUÊNCIA 96,3MHZ) 12. PLAY FM (FREQUÊNCIA 93,9MHZ) 13. BAND (FREQUÊNCIA 97,9MHZ) 14. TRANSAMÉRICA HITS (FREQUÊNCIA 91,3MHZ) |
| REVISTAS | <ol style="list-style-type: none"> 1. ABC FARMA – ENCARTE II 2. CORPORE 3. SELEÇÕES |
| HOSPITAIS | <ol style="list-style-type: none"> 1. HOSPITAL DE CLÍNICAS 2. HOSPITAL EVANGÉLICO 3. HOSPITAL GERAL DO EXÉRCITO 4. HOSPITAL ESPÍRITA DE PSIQUIATRIA BOM RETIRO 5. HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS 6. INSTITUTO DE MEDICINA E CIRURGIA DO PARANÁ |

| TIPO DE MÍDIA E LOCAL | MÍDIAS E LOCAIS QUE PASSARAM PELO PROCESSO DE MONITORAÇÃO |
|------------------------------|--|
| CLÍNICAS MÉDICAS | 1. MAB |
| | 2. POLICLÍNICA CAPÃO RASO |
| | 3. BIOCENTRO |
| | 4. CONSULTÓRIO PARTICULAR DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA |
| | 5. CONSULTÓRIO PARTICULAR DE INFECTOLOGIA |
| | 6. CONSULTÓRIO PARTICULAR DE GINECOLOGIA |
| | 7. CLÍNICA MED CURITIBA |
| | 8. CONSULTÓRIO PARTICULAR MÉDICO E ODONTOLÓGICO |
| | 9. RECEPÇÃO DO CENTRO CLÍNICO CASA III - UFPR |
| EVENTOS | 1. SEMANA ACADÊMICA DE FARMÁCIA DA UFPR (NOVEMBRO/2002) |
| | 2. SEMANA ACADÊMICA DE ODONTOLOGIA DA UFPR (NOVEMBRO/2002) |
| | 3. HOSPIFARMA (ABRIL/2003) |
| | 4. V CONGRESSO DE CLÍNICA MÉDICA DO PARANÁ (MAIO/2003) |
| OUTROS | 1. <i>OUTDOORS, BUSDOORS, BANNERS, VITRINES DE FARMÁCIAS</i> |
| | 2. ENTREGUES NAS RUAS |
| | 3. DEIXADAS NAS CAIXAS DE CORREIO DAS RESIDÊNCIAS |
| | 4. CATÁLOGOS DE PRODUTOS VENDIDOS SOB PEDIDO |

15.1.2 Propagandas Captadas

O período de captação correspondeu a doze meses, de outubro/2002 a outubro/2003. Ao todo foram captadas mil e doze (1012) propagandas, em média 84 propagandas por mês. Houve uma distribuição relativamente homogênea entre os doze meses de captação. Os meses de fevereiro e março de 2003 apresentaram um número menor de propagandas captadas por terem sido meses nos quais houve muita propaganda repetida que já tinham sido analisadas nos meses anteriores. Com a mudança das mídias e locais monitorados o número de propagandas captadas estabilizou-se (tabela 8).

TABELA 8 – QUANTITATIVO DE PROPAGANDAS CAPTADAS EM RELAÇÃO AO TIPO DE MÍDIA E LOCAL MONITORADO E MÊS DE CAPTAÇÃO.

| MÊS | RÁDIO | | TV | JORNAL IMPRESSO | REVISTA | | IMPRESSO | | | | OUTRO* | TOTAL |
|---------------------------------|--------------|--------------|---------------|-----------------|-------------------------------------|---------------|--------------|---------------|---------------|--------------|--------------|-------------|
| | AM | FM | | | DIRECIONADA A PROFISSIONAL DE SAÚDE | PÚBLICO LEIGO | CLÍNICA | HOSPITAL | FARMÁCIA | EVENTO | | |
| 1 OUT/02 | 15 | 6 | 19 | 13 | 28 | 0 | 3 | 10 | 0 | 0 | 0 | 94 |
| 2 NOV/02 | 23 | 13 | 21 | 6 | 31 | 0 | 0 | 13 | 0 | 4 | 0 | 111 |
| 3 DEZ/02 | 19 | 11 | 20 | 4 | 30 | 0 | 16 | 6 | 6 | 0 | 0 | 112 |
| 4 JAN/03 | 9 | 11 | 12 | 4 | 39 | 0 | 0 | 4 | 7 | 0 | 0 | 86 |
| 5 FEV/03 | 4 | 9 | 11 | 2 | 3 | 0 | 0 | 13 | 5 | 0 | 0 | 47 |
| 6 MAR/03 | 1 | 1 | 2 | 0 | 15 | 0 | 0 | 15 | 6 | 0 | 0 | 40 |
| 7 ABR/03 | 1 | 8 | 4 | 0 | 21 | 2 | 10 | 9 | 3 | 15 | 10 | 83 |
| 8 MAI/03 | 1 | 0 | 13 | 2 | 23 | 2 | 1 | 14 | 17 | 15 | 0 | 88 |
| 9 JUN/03 | 0 | 1 | 11 | 1 | 18 | 0 | 6 | 8 | 30 | 6 | 5 | 86 |
| 10 JUL/03 | 0 | 0 | 4 | 3 | 13 | 3 | 15 | 44 | 25 | 0 | 8 | 115 |
| 11 AGO/03 | 4 | 2 | 4 | 1 | 15 | 4 | 0 | 47 | 9 | 0 | 2 | 88 |
| 12 SET/03 | 0 | 4 | 11 | 0 | 10 | 3 | 14 | 4 | 13 | 0 | 3 | 62 |
| TOTAL NUMÉRICO | 77 | 66 | 132 | 36 | 246 | 14 | 65 | 187 | 121 | 40 | 28 | 1012 |
| TOTAL PERCENTUAL | 7,61% | 6,53% | 13,04% | 3,55% | 24,30% | 1,39% | 6,43% | 18,48% | 11,95% | 3,95% | 2,77% | 100% |
| MÉDIA MENSAL DE CAPTAÇÃO | 6 | 5,5 | 11 | 3 | 21 | 1 | 5,5 | 16 | 10 | 3 | 2 | 84 |

NOTA: * O Grupo OUTROS refere-se a propagandas expostas na forma de *outdoor*, *busdoor*, *banner*, entregues nas ruas, distribuída pelos correios, deixada nas residências.

Uma análise do quadro acima permite observar que as propagandas de medicamentos e outros produtos alegando propriedades terapêuticas estavam amplamente difundidas em todas as mídias (rádio, tv, jornal e revista), tendo sido encontradas propagandas diferentes em praticamente todos os meses, durante a pesquisa. Já para os locais ligados diretamente ao medicamento (farmácias, hospitais, clínicas médicas, eventos e revistas direcionadas aos profissionais da área de saúde) houve um grande volume de diferentes propagandas captadas.

Uma análise do quantitativo de propaganda por mídia e local de captação encontra-se representado na figura 3. A revista foi a mídia na qual captou-se o maior número de propagandas (25,7%) uma explicação para essa quantidade é o fato de que uma das revistas escolhidas para ser monitorada, era direcionada a profissionais de saúde e apresentava em média 20 propagandas inéditas por edição mensal. Quando se analisa separadamente as revistas monitoradas dirigidas para o público leigo o percentual de propagandas veiculadas é muito baixo (1,39%) (tabela 8), denota-se desta observação que esta é uma mídia de pouco alcance, seja pelo custo, seja pela falta de hábito de leitura da população. Já quando as revistas são direcionadas existe um alto investimento da indústria farmacêutica em propaganda, como é o caso do Encarte II da Revista ABC Farma, destinado exclusivamente a propagandas de medicamentos para profissionais de saúde, principalmente farmacêuticos.

Os hospitais apresentaram a segunda maior captação (18,48%). Por serem centros de diagnóstico e tratamento, e de grande consumo de medicamentos, onde se concentram profissionais prescritores que são alvo constante de propagandistas de medicamentos tentando influenciá-los na prescrição.

O terceiro maior número de captação foi de emissoras de rádio AM e FM (14,14%), possivelmente pelo número de emissoras monitoradas (6 por mês). Outro fato que influenciou este número de propagandas é a veiculação das propagandas ao vivo, com a intervenção do locutor da rádio ou do vendedor e “depoimentos testemunhais”, isto faz com que um produto tenha várias propagandas distintas, sendo assim, em um mesmo mês eram captadas até quatro propagandas com irregularidades diferentes, de um determinado produto.

Apesar do número reduzido de canais de tv abertos e do elevado custo da publicidade nesta mídia as emissoras de tv apresentaram um significativo percentual de propagandas (13,04%) sendo a quarta maior captação, estes dados

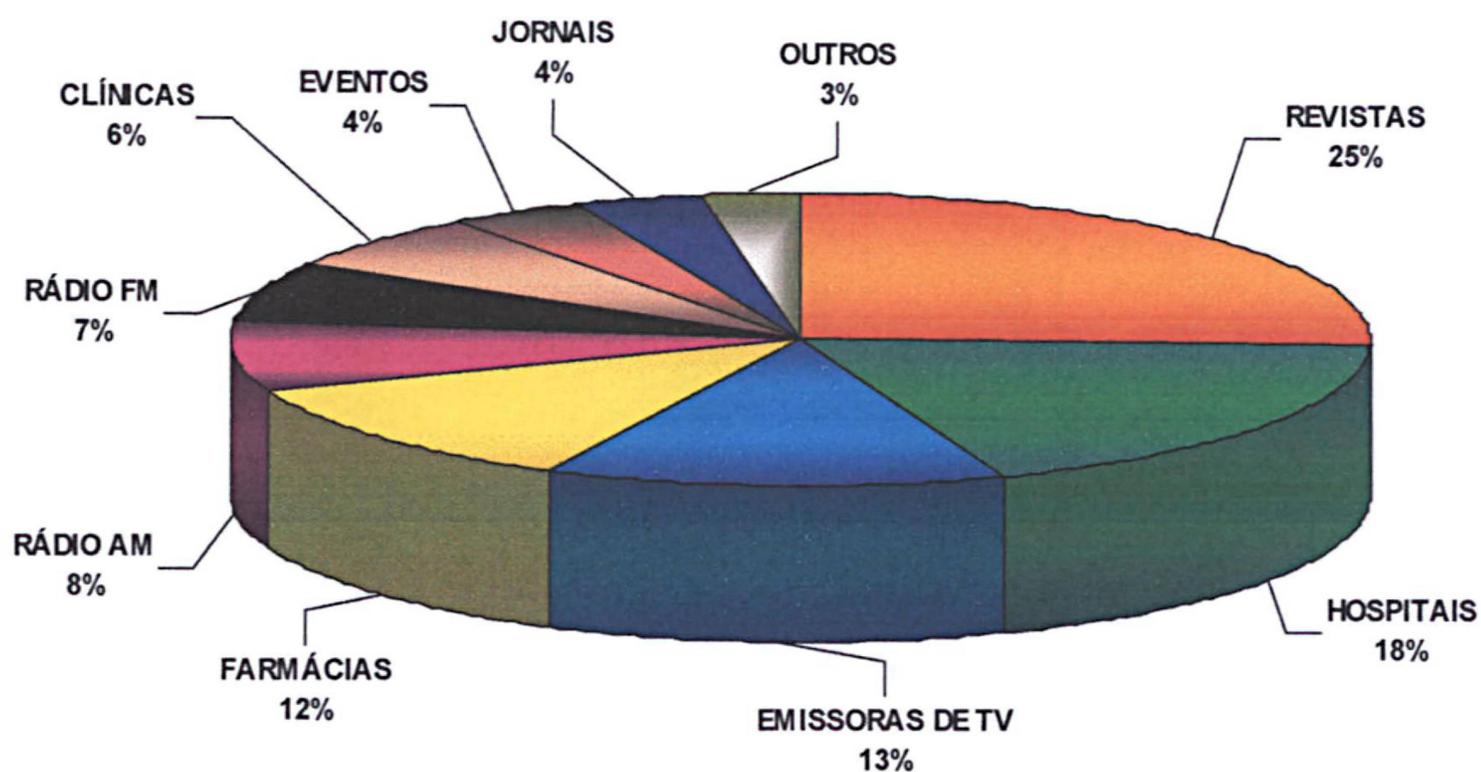
mostram que há um alto investimento da indústria farmacêutica nesse tipo de mídia devido ao grande alcance e um maior poder de sedução do consumidor pelos recursos que a mídia possibilita - texto, imagens e sons possibilitando retorno financeiro.

Cabe destacar que as emissoras de rádio e tv, de forma geral, recebem alto investimento da indústria farmacêutica e de outros responsáveis pelas propagandas, quer sejam distribuidoras de medicamentos ou farmácias, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referenciando a Pesquisa Nacional de Amostra de Domicílios, realizada em 2003, (PNAD-2003) reafirmam a importância e o impacto destas propagandas, os aparelhos de tv estão presentes em cerca de 90% dos lares brasileiros, com potencial para atingir cerca de 140 milhões de telespectadores, seguidos dos aparelhos de rádio, presentes em praticamente 87,8% dos lares (IBGE, 2003).

Desde 1999, Tondato já discutia que a tv brasileira é essencialmente comercial. Como empresa privada sua programação deve atender às necessidades dos patrocinadores, seu primeiro público e então atrair seu público principal, o telespectador, além disto, é crítica a situação de que a televisão é tida como principal veículo informativo (30%) e para muitos formativo (28%), sendo avaliada como uma importante fonte de atualização de conhecimentos e, para muitos, como a mais importante forma de entretenimento (40%) ao oferecer uma gama de programação a custo zero (TONDATO, 1999).

A quinta maior captação ocorreu em farmácias (11,95%), apesar de ser o centro de comercialização do medicamento e do grande número de farmácias parece não ser o alvo principal da indústria farmacêutica, uma vez que nestes locais, para o público em geral, somente são permitidas pela legislação propagandas de medicamentos de venda isenta de prescrição e também se destaca que as mesmas propagandas são veiculadas em diferentes farmácias por um período longo de tempo. Se forem computadas como propagandas captadas em farmácia aquelas do Encarte II da Revista ABC Farma que foram distribuídas em farmácias e dirigida aos farmacêuticos, as farmácias correspondem ao local onde ocorreu a maior captação (36,25%).

FIGURA 3 – TOTAL DE PROPAGANDAS CAPTADAS POR MÍDIA E LOCAL MONITORADO.



NOTA: O grupo OUTROS refere-se a propagandas expostas na forma de *outdoor*, *busdoor*, *banner*, entregues nas ruas, distribuída pelos correios, deixada nas residências.

15.1.3. Produtos anunciados nas propagandas

As 1012 propagandas captadas anunciaram 602 diferentes produtos. A diferença entre o número de produtos e o número de propagandas deve-se a diversos fatores:

1. propagandas de um mesmo produto em diferentes versões, isto ocorre principalmente nas propagandas veiculadas ao vivo em emissoras de rádio, em cada inserção o produto é promovido de outra forma, originando nova propaganda, com diferentes infrações sanitárias e muitas vezes com enfoques para públicos distintos;
2. propagandas de um mesmo produto sendo divulgado em diferentes mídias e locais e, por fim;
3. propagandas de um mesmo produto e para um mesmo veículo, porém envolvendo novas abordagens.

A tabela 9 apresenta a relação nominal dos produtos e respectivo número de propagandas captadas e analisadas neste estudo.

TABELA 9 – RELAÇÃO NOMINAL DOS PRODUTOS E RESPECTIVO NÚMERO DE PROPAGANDAS CAPTADAS E ANALISADAS.

| PRODUTO | N | PRODUTO | N |
|------------------------------|----|------------------------|---|
| 1. ABILIFY | 1 | 40. ARIMIDEX | 1 |
| 2. ABREX | 1 | 41. ARIPIRAZOL | 1 |
| 3. ABRILAR | 1 | 42. ARMOGLOBULINA P | 2 |
| 4. AÇÁÍ | 1 | 43. ARNICA HERTZ | 1 |
| 5. ACARSAN | 1 | 44. AROPAX | 2 |
| 6. ACEROLA | 1 | 45. ASPIRINA | 1 |
| 7. ACETILCISTEÍNA | 2 | 46. ASTMOFLORA | 1 |
| 8. ACIBIO | 1 | 47. ATENOLOL (G) | 2 |
| 9. ACTIVELLE | 1 | 48. ATROVERAN | 1 |
| 10. ADOLESS | 1 | 49. AUGELIT | 1 |
| 11. AG – 500 | 13 | 50. AZI | 2 |
| 12. AGARICUSOL | 1 | 51. AZIDROMIC | 1 |
| 13. AIRCLIN | 1 | 52. AZULFIN | 1 |
| 14. ALBOCRESIL | 1 | 53. BABYMED | 1 |
| 15. ALCACHOFRA | 1 | 54. BARIOGEL | 1 |
| 16. ALDARA | 2 | 55. BECLOSOL | 1 |
| 17. ALENDRONATO DE SÓDIO (G) | 2 | 56. BENEGRIPE | 4 |
| 18. ALERGALIV | 2 | 57. BERINJELA | 1 |
| 19. ALERGIDRIN | 3 | 58. BERINJELA COMPOSTA | 3 |
| 20. ALICURA | 1 | 59. BERIPLEX | 2 |
| 21. AMAZOMAGRO | 2 | 60. BETA CAROTENO | 1 |
| 22. AMENOFIL | 1 | 61. BETALIVER | 1 |
| 23. AMOXICILINA (G) | 2 | 62. BETAMETASONA (G) | 1 |
| 24. AMPICILINA (G) | 2 | 63. BIMOXIN | 2 |
| 25. ANADOR | 2 | 64. BIOMISS | 2 |
| 26. ANAPYON | 3 | 65. BIOFLAVIN | 4 |
| 27. ANATYL | 1 | 66. BIOTÔNICO FONTOURA | 4 |
| 28. ANDROCUR | 1 | 67. BISUISAN | 2 |
| 29. ANDROGEL | 2 | 68. BONEFÓS | 2 |
| 30. ANGI PRESS CD | 1 | 69. BRAS-CÁLCIO | 1 |
| 31. ANTI-DIABÉTICO | 1 | 70. BRASPOWER | 1 |
| 32. ANTI-GRIPAL | 1 | 71. BRAS-PRÍMULA | 1 |
| 33. ANTINFLAMATÓRIOS | 1 | 72. BROMIL | 2 |
| 34. ANTINICOS | 1 | 73. BRONDILAT | 1 |
| 35. APLAUSE | 3 | 74. BROS | 1 |
| 36. APRACUR | 1 | 75. BUFFERIN | 1 |
| 37. ARCOXIA | 3 | 76. BUSONID | 1 |
| 38. ARENOX | 1 | 77. CÁLCIO DE OSTRA | 1 |
| 39. ARGILA GEL | 2 | 78. CALMAPELE | 2 |

| PRODUTO | N |
|---------------------------------|----|
| 79. CANESTEN | 3 |
| 80. CÁPSULAS DE VINAGRE DE MAÇÃ | 14 |
| 81. CÁPSULAS DE ÓLEO DE ALHO | 1 |
| 82. CAPTOPRIL (G) | 1 |
| 83. CARBOLITIUM | 1 |
| 84. CARDIOSETYL | 7 |
| 85. CARPASINA | 1 |
| 86. CASCAFLAS | 1 |
| 87. CÁSCARA SAGRADA | 1 |
| 88. CASODEX | 1 |
| 89. CASTANHA DA ÍNDIA | 1 |
| 90. CATAFLAN | 2 |
| 91. CATAFLAN AEROSOL | 2 |
| 92. CEBRILIN | 3 |
| 93. CEBRONFILINA | 1 |
| 94. CEFABRINA | 3 |
| 95. CEFALIUM | 1 |
| 96. CEFUROXINA SÓDICA (G) | 1 |
| 97. CEKLIN | 1 |
| 98. CELEXIN | 1 |
| 99. CELLENAX | 2 |
| 100. CELUCLIN | 2 |
| 101. CENEVIT | 1 |
| 102. CENTRUM | 3 |
| 103. CETAFRIN | 1 |
| 104. CETOCONAZOL (G) | 1 |
| 105. CEWIN | 2 |
| 106. CHÁ CASANA | 1 |
| 107. CHÁ CITRUS SLIM | 1 |
| 108. CHÁ JAPONÊS | 1 |
| 109. CHÁ VANIL | 1 |
| 110. CHÁ VERDE | 1 |
| 111. CHLORELLA | 2 |
| 112. CIALIS | 1 |
| 113. CIMEGRIPE | 1 |
| 114. CIPRAMIL | 3 |
| 115. CIPROCINA | 1 |
| 116. CIPROMIZIN | 1 |
| 117. CITALOPRAM | 1 |
| 118. CLAVULIN BD | 1 |
| 119. CLEVIDAL | 1 |
| 120. CLIFEMIN | 1 |
| 121. CLIMATERAN | 1 |
| 122. CLONIDIN | 1 |

| PRODUTO | N |
|------------------------------------|---|
| 123. CLORIDRATO DE DILTIAZEM (G) | 1 |
| 124. CLORIDRATO DE PROPRANOLOL (G) | 1 |
| 125. CLORIDRATO DE RANITIDINA (G) | 1 |
| 126. CLORIDRATO DE SOTALOL (G) | 1 |
| 127. CLORIDRATO DE VERAPRAMIL (G) | 1 |
| 128. CLOROFILA TERRA VERDE | 1 |
| 129. CLOZAL | 1 |
| 130. CODATEN | 1 |
| 131. COLCHÃO ORTOMAX | 1 |
| 132. COLCHIS | 1 |
| 133. COMBIRON | 3 |
| 134. COMPOSTO DE MEL NATUCLIN | 5 |
| 135. COMPOSTO DE MEL RELIEF | 6 |
| 136. COMPOSTO PRÓPOLIS E BROMÉLIA | 1 |
| 137. COMPLEXO FACIAL RAMELK | 4 |
| 138. CONTRACTUBEX | 2 |
| 139. CORISTINA D | 7 |
| 140. COZAAR | 1 |
| 141. CRATAEGUS | 1 |
| 142. CREME FACIAL RAMELK | 2 |
| 143. CREME RISOTEX | 1 |
| 144. CREON | 1 |
| 145. DAFORIN | 3 |
| 146. DANTROLEN | 1 |
| 147. DECORFEN | 1 |
| 148. DELMOFIG | 1 |
| 149. DENYL | 3 |
| 150. DEPUROPLANTAS | 1 |
| 151. DEQUADIN | 1 |
| 152. DERM ACTIVE 10 | 1 |
| 153. DERMACERIUM | 1 |
| 154. DERMACYD | 1 |
| 155. DERMODEX | 3 |
| 156. DERMODEX PREVENT | 2 |
| 157. DESALEX | 1 |
| 158. DESCON | 3 |
| 159. DESCONGEX PLUS | 4 |
| 160. DESOBESI-M | 1 |
| 161. DEXAMETASONA (G) | 1 |
| 162. DIANE 35 | 2 |
| 163. DICLOFENACO POTÁSSICO (G) | 1 |
| 164. DIGEST | 1 |
| 165. DILAGEN | 1 |
| 166. DIMEFOR | 1 |

| PRODUTO | N | PRODUTO | N |
|--------------------------|---|------------------------------|---|
| 167. DIMETAPP | 4 | 211. FIQUE LEVE | 1 |
| 168. DIOSMIN | 3 | 212. FITO EMAGRECEDOR | 1 |
| 169. DIPIRONA SÓDICA (G) | 1 | 213. FLANAX | 1 |
| 170. DIPROBET | 1 | 214. FLAVONOID | 1 |
| 171. DISERIM | 1 | 215. FLAXIBEL | 1 |
| 172. DIURESAN | 3 | 216. FLAZAL | 1 |
| 173. DOLOMITA | 1 | 217. FLOGORAL | 1 |
| 174. DÔRICO CHÁ | 1 | 218. FLOMICIN | 1 |
| 175. DORIL | 6 | 219. FLOR DA NOITE COMPOSTA | 1 |
| 176. DORMONID | 1 | 220. FLUCONAL | 1 |
| 177. DRAMNIN | 1 | 221. FOLHETOS DE PREÇOS | 6 |
| 178. DULCOLAX | 3 | 222. FOLIM | 1 |
| 179. DUOPRIL | 1 | 223. FOLITAL | 1 |
| 180. DUPHASTON | 1 | 224. FONTICAL | 1 |
| 181. DURAPAX | 1 | 225. FORTIN | 1 |
| 182. EAMER | 1 | 226. FRUTOPLEX | 1 |
| 183. EASY DIET | 1 | 227. FUMAZIL | 4 |
| 184. EFEXOR XR | 1 | 228. FUNTYL | 1 |
| 185. ELIDEL | 1 | 229. FYBERSAN PLUS | 6 |
| 186. EMAGRESBEL | 1 | 230. GARCÍNIA | 1 |
| 187. ENERGEX | 1 | 231. GARRAFADAS | 1 |
| 188. ENERGIL C | 1 | 232. GASTROL | 1 |
| 189. ENERSENG | 1 | 233. GASTROTANOL | 2 |
| 190. ENGOV | 1 | 234. GEL COM ALGAS RAMELK | 2 |
| 191. ENJOY | 1 | 235. GEL TÉRMICO RAMELK | 3 |
| 192. ENO | 5 | 236. GELATINA DE PEIXE | 3 |
| 193. EPAGOL | 1 | 237. GELMAX | 2 |
| 194. EPAREMA | 4 | 238. GELOCLIN | 3 |
| 195. EPICITRIN | 2 | 239. GELOL | 2 |
| 196. ERRADIC | 1 | 240. GEL REDUTOR MARIA MARIM | 1 |
| 197. ERRADIC VG | 1 | 241. GENÉRICOS ACHE | 1 |
| 198. ESBELTSIM | 1 | 242. GENÉRICOS APOTEX | 2 |
| 199. ESPIRULINA | 1 | 243. GENÉRICOS BIOFARMA | 3 |
| 200. ESTOMAZIL | 4 | 244. GENÉRICOS EMS | 8 |
| 201. EVRA | 3 | 245. GENÉRICOS EUROFARMA | 4 |
| 202. EXELON | 2 | 246. GENÉRICOS HEXAL | 2 |
| 203. FAT BLOCKER | 5 | 247. GENÉRICOS LATINOFARMA | 1 |
| 204. FAULDPAMI | 1 | 248. GENÉRICOS MERCK | 1 |
| 205. FEBIOTEC | 1 | 249. GENÉRICOS NOVARTIS | 3 |
| 206. FELDENE SL | 1 | 250. GENERICOS TEUTO | 1 |
| 207. FIBER FLASH | 2 | 251. GEODON | 1 |
| 208. FÍGADO COM LEVEDO | 1 | 252. GEROVITAL | 1 |
| 209. FÍGADO DESSECADO | 1 | 253. GIMNEMA | 1 |
| 210. FILINAR | 1 | 254. GINCOLOBA | 1 |

| PRODUTO | N | PRODUTO | N |
|-------------------------------------|---|---|----|
| 255. GINKGO | 1 | 299. KIT CALÉNDULA NATUCLIN | 2 |
| 256. GINKGO BILOBA | 1 | 300. KWELL | 1 |
| 257. GINKO VIT | 1 | 301. KYT MICROPIL R28 E R21 | 1 |
| 258. GINKOLAB | 1 | 302. LABOPURINOL | 3 |
| 259. GINSUN | 1 | 303. LACTIPAN | 1 |
| 260. GINTAN | 1 | 304. LACTO PURGA | 3 |
| 261. GLIMEPIRIDA | 1 | 305. LANSOPRAZOL (G) | 1 |
| 262. G-LINOLIX | 1 | 306. LANSOPRID | 1 |
| 263. GUARANÁ | 2 | 307. LANTUS | 1 |
| 264. GYNAZOLE | 1 | 308. LANZACOR | 1 |
| 265. GYNO-ICADEN | 1 | 309. LECITINA DE SOJA | 2 |
| 266. GYNOMAX | 1 | 310. LEPARIN | 1 |
| 267. HARMONET | 1 | 311. LESCOL XL | 1 |
| 268. HEMOVIRTUS | 1 | 312. LEVAQUIN | 2 |
| 269. HERBALIFE | 5 | 313. LEVEMAX | 1 |
| 270. HERSAT | 1 | 314. LEVITRA | 1 |
| 271. HICONAZOL | 1 | 315. LEVOFLOXACINO (G) | 1 |
| 272. HIDRAFIX | 1 | 316. LEVOTAC | 1 |
| 273. HIPODERME | 1 | 317. LEVOXIN | 1 |
| 274. HIPOGLOS | 4 | 318. LEXAPRO | 1 |
| 275. HIRUDOID | 1 | 319. LEXOTAN | 1 |
| 276. HYALUDERMIN | 1 | 320. LIBIAM | 2 |
| 277. IMEDEEN | 2 | 321. LICOPENE | 1 |
| 278. IMPLANON | 2 | 322. LICOR DE CACAU XAVIER | 3 |
| 279. IMUNNAL | 3 | 323. LIPANON | 1 |
| 280. IMUNOCEL | 1 | 324. LIPIDIL | 1 |
| 281. IMUNOCIL | 1 | 325. LIPITOR | 1 |
| 282. INDAPAMIDA (G ₁) | 1 | 326. LIPLESS | 2 |
| 283. INSTITUCIONAL ALTANA PHARMA | 1 | 327. LIPOFIM | 1 |
| 284. INSTITUCIONAL BAYER | 3 | 328. LIPOZAN | 2 |
| 285. INSTITUCIONAL BAYER (36 HORAS) | 4 | 329. LISINOPRIL | 1 |
| 286. INSTITUCIONAL PFIZER | 2 | 330. LISOCLOR | 1 |
| 287. INSTITUCIONAL SANKYO | 1 | 331. LIVIAL | 1 |
| 288. INSTITUCIONAL SIGMA PHARMA | 1 | 332. LUFTAL | 4 |
| 289. INVANZ | 1 | 333. MAGNOPYROL | 1 |
| 290. ISOFLAVONA | 2 | 334. MAGRIMAX | 1 |
| 291. ISOFLAVONA GOLD | 4 | 335. MAGRINS | 17 |
| 292. ISOSOY | 2 | 336. MAGRINS FIBRAS | 7 |
| 293. IVERMEC | 1 | 337. MAGRON | 1 |
| 294. IXEL | 1 | 338. MALEATO DE ENALAPRIL (G ₁) | 1 |
| 295. KALETRA | 1 | 339. MALEATO DE ENALAPRIL (G ₂) | 1 |
| 296. KAVASEDON | 1 | 340. MALEATO DEXCLOFENIRAMINA (G ₁) | 1 |
| 297. KIDDI PHARMATON | 2 | 341. MALEATO DEXCLOFENIRAMINA (G ₂) | 1 |
| 298. KINDCÁLCIO | 1 | 342. MALVATRICIN | 1 |

| PRODUTO | N | PRODUTO | N |
|---------------------------------|----|------------------------------------|---|
| 343. MARACUGINA | 1 | 387. NEO QUÍMICA COLÍRIO | 2 |
| 344. MATERVIT | 2 | 388. NEOSOL | 1 |
| 345. MAXI CÁLCIO | 1 | 389. NETAZON | 2 |
| 346. MAXICAL D 200 | 1 | 390. NEURAL | 2 |
| 347. MELHORAL | 2 | 391. NEURONTIN | 1 |
| 348. MEMORIOGLUTAN | 3 | 392. NIMEDALIN | 1 |
| 349. MEMORISTRES | 1 | 393. NITRATO DE MICONAZOL (G) | 1 |
| 350. MENOLIV | 2 | 394. NOGRIPE | 2 |
| 351. MERCILON | 1 | 395. NOPLAK | 1 |
| 352. MERTHIOLATE | 4 | 396. NOVACORT | 1 |
| 353. MESACOL | 1 | 397. NOVALGINA | 4 |
| 354. MESIGYNA | 1 | 398. NÚCLEO CMP | 1 |
| 355. MESILATO DE DOXAZOSINA (G) | 1 | 399. NUPERCAINAL | 1 |
| 356. MESMERIN | 2 | 400. NUTRI-SLIM | 1 |
| 357. METAMUCIL | 1 | 401. NUVARING | 1 |
| 358. METILDOPA (G) | 1 | 402. OBESONON | 7 |
| 359. METREXATO | 1 | 403. OFTPRED | 1 |
| 360. METRONIDAZOL (G) | 1 | 404. OKASA | 3 |
| 361. MICARDIS | 2 | 405. ÓLEO DE ALHO | 1 |
| 362. MICROPIL | 3 | 406. ÓLEO DE BORRAGEM | 1 |
| 363. MIL HOMENS | 1 | 407. ÓLEO DE PEIXE | 1 |
| 364. MINÂNCORA | 1 | 408. ÓLEO WONDER WELL | 3 |
| 365. MINERVITE | 1 | 409. OLINA | 1 |
| 366. MINESSE | 1 | 410. ÔMEGA 3 | 4 |
| 367. MÍNIMA | 1 | 411. OMEPRAZOL (G ₁) | 1 |
| 368. MIRELLE | 1 | 412. ORMIGREM | 1 |
| 369. MIRENA | 1 | 413. OSSOPAN 800 | 1 |
| 370. MM XAROPE | 1 | 414. OSTEOFORM | 1 |
| 371. MOVATEC | 2 | 415. OVARIOFLORA | 1 |
| 372. MUCOLITIC | 1 | 416. OVESTRION | 2 |
| 373. MUCOSOLVAN | 3 | 417. OXSORALEN | 1 |
| 374. MYLANTA PLUS | 3 | 418. OXYCONTIN | 2 |
| 375. NAETENE | 1 | 419. PANTOCAL EV | 1 |
| 376. NALDECON | 3 | 420. PAR | 1 |
| 377. NALDECON BEBÊ | 2 | 421. PARACETAMOL (G ₁) | 1 |
| 378. NAPRONAX | 2 | 422. PARACETAMOL (G ₂) | 1 |
| 379. NAPROXENO | 1 | 423. PARACETAMOL (G ₃) | 1 |
| 380. NARCAN | 1 | 424. PARASIN | 1 |
| 381. NAROPIN | 1 | 425. PARIET | 2 |
| 382. NASOFELIN | 1 | 426. PASALIX | 1 |
| 383. NATIFA | 1 | 427. PEDIALYTE 45 | 1 |
| 384. NATUCLIN COMPLEX PLUS | 10 | 428. PEGASYS | 1 |
| 385. NATURETTI | 2 | 429. PEPSA PLUS | 1 |
| 386. NATUS GERIN | 2 | 430. PEPTOSIL | 2 |

| PRODUTO | N | PRODUTO | N |
|------------------------------|---|---------------------------------|---|
| 431. PHARMATON | 2 | 475. REGENCEL | 1 |
| 432. PHYTOCALM | 1 | 476. REGULATUM | 2 |
| 433. PILORI | 1 | 477. REMERON | 1 |
| 434. PLACENTA HUMANA HCG | 2 | 478. REMINYL | 1 |
| 435. PLÁSTICA HELOÍSA MEDINA | 2 | 479. RENALAPRIL | 1 |
| 436. POLIDAZOL | 1 | 480. REPARIL | 2 |
| 437. POLISOCEL | 1 | 481. REPOCAL | 1 |
| 438. POLYSPORIN | 2 | 482. RESCOLD | 2 |
| 439. POMADA ANTIINFLAMATÓRIA | 1 | 483. RESFRYNEO | 1 |
| 440. PONTIN | 1 | 484. RESPRIN | 2 |
| 441. POSDRINK | 1 | 485. RETARD FLUXON | 1 |
| 442. POSTEC | 1 | 486. REUQUINOL | 1 |
| 443. POSTINOR 2 | 1 | 487. REUTREXATO | 1 |
| 444. PRANDIN | 1 | 488. RISPERDRAL | 1 |
| 445. PRAVASTATINA SÓDICA (G) | 1 | 489. RITALINA | 2 |
| 446. PRECEDEX | 2 | 490. RITMONEURAN | 1 |
| 447. PREDNISONA (G) | 1 | 491. ROHYPNOL | 1 |
| 448. PREFEST | 1 | 492. RUPAFIN | 1 |
| 449. PREMARIN | 1 | 493. SALIMETIN | 2 |
| 450. PRESSOMAC | 1 | 494. SALIVAN | 3 |
| 451. PREVENSOY | 1 | 495. SANDRENAGEL | 1 |
| 452. PRILCOR | 1 | 496. SARIDON | 1 |
| 453. PRÍMORIS | 1 | 497. SAUDE E VIDA DA MULHER | 1 |
| 454. PROCIMAX | 1 | 498. SBELT SLIM | 1 |
| 455. PROCTYL | 1 | 499. SCAFLAM GEL | 1 |
| 456. PRÓ-EXTRATO NATURAL | 1 | 500. SELECTA | 2 |
| 457. PROFLOX | 1 | 501. SELÊNIO | 1 |
| 458. PROMETAZOL | 1 | 502. SENAN | 1 |
| 459. PROPODERME | 1 | 503. SEROQUEL | 2 |
| 460. PROPOFOL | 1 | 504. SEVORANE | 1 |
| 461. PROSTATAL | 1 | 505. SIBLIMA | 1 |
| 462. PROTECTINA | 1 | 506. SILOMAT | 1 |
| 463. PROTENSOY | 3 | 507. SILOMAT PLUS | 1 |
| 464. PROZAC | 1 | 508. SIMDAX | 1 |
| 465. PSYLLIUM | 1 | 509. SINERGEN | 2 |
| 466. QUADRIDERM | 5 | 510. SINUSTRAT | 1 |
| 467. QUINOFLOX | 1 | 511. SOMALIUM | 1 |
| 468. QUITOSANA | 2 | 512. SONHARE | 1 |
| 469. REDOXON | 2 | 513. SONRIDOR | 2 |
| 470. REDOXON ZINCO | 2 | 514. SONRISAL | 2 |
| 471. REDUCE FAT FAST | 1 | 515. SPIRULINA | 1 |
| 472. REDUCLIM | 2 | 516. SPORANOX | 1 |
| 473. REDUCTIL | 1 | 517. SUCO DE NONI | 1 |
| 474. REFORGAN | 1 | 518. SULFATO DE GENTAMICINA (G) | 1 |

| PRODUTO | N | PRODUTO | N |
|-------------------------|---|------------------------------|---|
| 519. SUPRA LEVE | 6 | 561. VEROTINA S | 2 |
| 520. SUPRADYN | 2 | 562. VERTEX | 1 |
| 521. SUPRADYN PRÉ-NATAL | 1 | 563. VERTIGIUM | 1 |
| 522. SURVANTA | 2 | 564. VERTIZINE D | 1 |
| 523. SUSTRATE | 1 | 565. VICK VAPORUB | 3 |
| 524. SYNAGIS | 1 | 566. VICKY PYRENA | 1 |
| 525. TAMARINE | 1 | 567. VIDEX | 1 |
| 526. TAMIRAM | 1 | 568. VINAGRE DE MAÇÃ LÍQUIDO | 2 |
| 527. TANACETO | 1 | 569. VIOXX | 4 |
| 528. TANDRILAX | 1 | 570. VIRIFLORA | 1 |
| 529. TARGIFOR C | 5 | 571. VIRILON | 8 |
| 530. TARGOCID | 1 | 572. VISOLON | 2 |
| 531. TAYUCAROBA | 2 | 573. VITA E 40 | 1 |
| 532. TAZOXIL | 1 | 574. VITACÁLCIO | 2 |
| 533. TEICONIN | 1 | 575. VITACÁLCIO D | 1 |
| 534. TERMO GRIPE C | 3 | 576. VITAFORM | 1 |
| 535. TERTOL | 1 | 577. VITAMINA E | 1 |
| 536. TESTO E – 48 | 8 | 578. VITAOX | 1 |
| 537. TIBOLONA | 1 | 579. VITASSAY STRESS | 2 |
| 538. TIOCONAZOL (G) | 1 | 580. VITIUM | 2 |
| 539. TIRALCOL | 2 | 581. VODOL | 5 |
| 540. TOBRACIN | 1 | 582. WELLBUTRIN SR | 1 |
| 541. TOBRAMICINA | 1 | 583. X ATRAL OD | 1 |
| 542. TOLREST | 3 | 584. X-2 MAGNÉSIO | 1 |
| 543. TOPAMAX | 1 | 585. XAROPE 44 E VICK | 3 |
| 544. TORAGESIC | 4 | 586. XAROPE DE GUACO | 1 |
| 545. TRAMADON | 1 | 587. XAROPE MAKROMEL | 1 |
| 546. TRANSPULMIN | 1 | 588. XAROPE SEDA TOSSE | 1 |
| 547. TRIATEC | 2 | 589. XENICAL | 5 |
| 548. TRIFAMOX | 1 | 590. XYLESTESIN | 2 |
| 549. TRIMEDAL | 3 | 591. YASMIN | 3 |
| 550. TYLENOL | 4 | 592. ZARGUS | 4 |
| 551. UNASYN | 2 | 593. ZILMAX | 1 |
| 552. UNHA DE GATO | 1 | 594. ZITRONEL | 1 |
| 553. URUCUM DA AMAZÔNIA | 1 | 595. ZOCOR | 1 |
| 554. VALICALM | 1 | 596. ZOLADEX | 1 |
| 555. VALOXIM | 1 | 597. ZOLOFT | 1 |
| 556. VASOGARD | 1 | 598. ZOLTEC | 1 |
| 557. VECASTEN | 2 | 599. ZOMIG | 1 |
| 558. VECURON | 1 | 600. ZYBAN | 1 |
| 559. VENAFORT | 2 | 601. ZYLIUM | 1 |
| 560. VENORUTON | 2 | 602. ZYPREXA | 1 |

LEGENDA:

Gn: sendo "G" medicamento genérico e "n" referente a determinada empresa fabricante

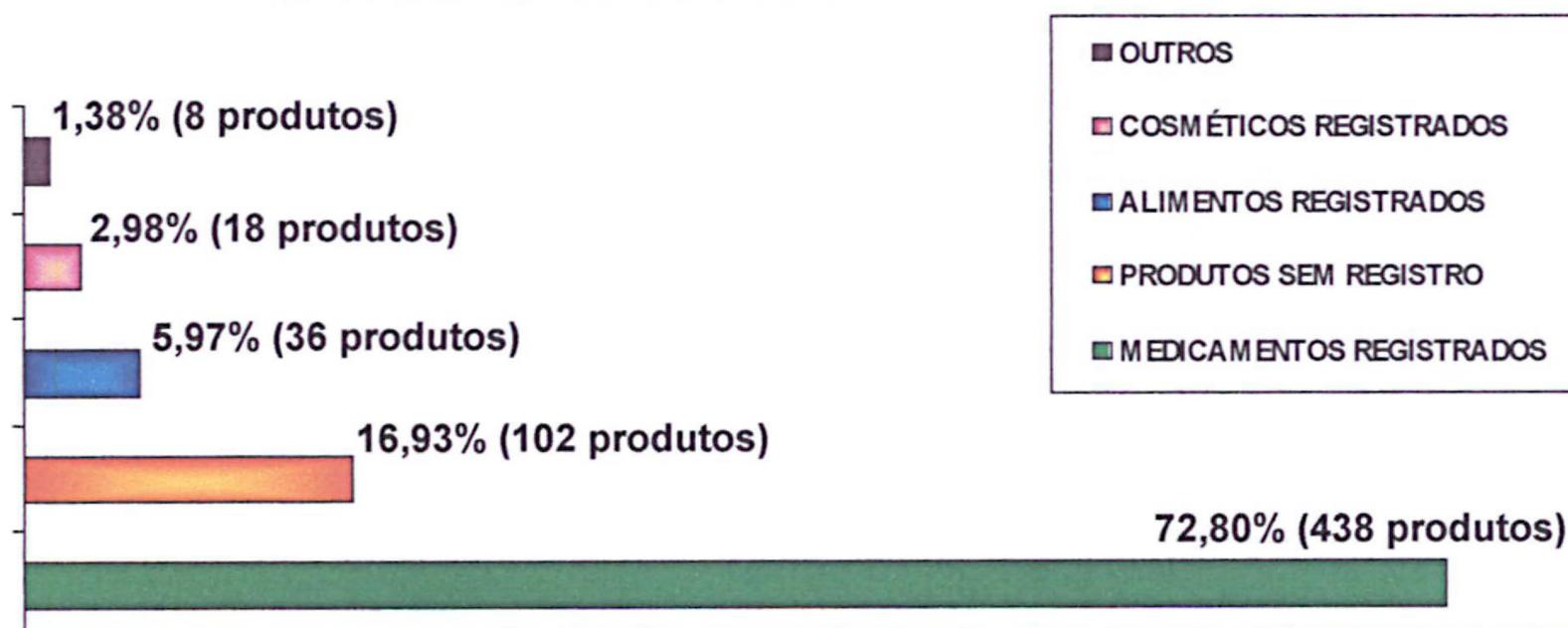
Os produtos listados na tabela 9 quando pesquisados quanto à existência e à regularidade de registro, junto ao Banco de Dados da Anvisa, mostraram que nem todos eram medicamentos e nem todos se encontravam regularmente registrados.

Considerando que o objetivo do trabalho era monitorar e avaliar propagandas de medicamentos, foram captadas apenas as propagandas de produtos que continham alegação de propriedades terapêuticas, por entender-se que esta é uma propriedade inerente aos medicamentos.

Do total de 602 produtos, apenas 72,80% (438) estavam regularmente registrados como medicamentos. Para muitos produtos aos quais eram atribuídas propriedades terapêuticas detectou-se que 16,93% (102) eram produtos sem registro; 5,97% (36) eram produtos registrados como alimentos; 2,98% (18) produtos registrados como cosméticos e 1,38% (8) outros (propagandas institucionais, encartes de preços de medicamentos, produtos para saúde e alimentos registrados no Ministério da Agricultura).

A figura 4 mostra a distribuição dos produtos quanto à existência de registro.

FIGURA 4 – CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EM RELAÇÃO AO REGISTRO JUNTO AO ÓRGÃO REGULAMENTADOR.



NOTA:

1. O item "outros" refere-se a 3 propagandas institucionais, que são propagandas de empresas de forma geral, sem apresentar nenhum produto em específico; 6 propagandas de encartes de preço de farmácias que são regulamentados pela RDC n°. 133/01; 1 produto para saúde e 4 alimentos que deveriam ou estão registrados no Ministério da Agricultura.
2. São considerados sem registros todos os produtos que após pesquisa a fontes de dados oficiais, até a data de 31 de dezembro de 2003, não tinham sido registrados na Anvisa.

Na amostra analisada foi o grande número de produtos (102) que deveriam ter registro no Ministério da Saúde, de acordo com a legislação vigente, porém estão sendo promovidos e supostamente comercializados sem atender essa exigência legal.

Utilizando-se como fonte de pesquisa apenas o Banco de Dados de Produtos Registrados (medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos para saúde) (ANVISA, 2003b,c,d,e) disponível no *site* da Anvisa e de acesso irrestrito, podendo ser consultado por qualquer pessoa o número de produtos sem registro seria de 45%, esta pesquisa foi realizada com dados veiculados nas peças publicitárias, como por exemplo, as informações de nome comercial, DCB/DCI, fabricante e por vezes o próprio número de registro apresentado. Como este valor foi muito alto optou-se por fazer uma reavaliação desta informação, desta vez, pesquisando por Resoluções Específicas² emitidas pela Anvisa no momento da concessão do registro de qualquer produto sujeito à vigilância sanitária, para esta pesquisa utilizou-se o nome comercial dos produtos, concluída esta reavaliação chegou-se ao percentual de 16,93% de produtos sem registro. Observa-se, portanto, que existe uma lacuna entre as informações de registro de produtos disponibilizadas ao público quando estas são investigadas pelo acesso ao Banco de Dados de Produtos Registrados da Anvisa.

Este fato remete à necessidade urgente de atualização dos dados do Banco de Produtos Registrados na Anvisa, uma vez que constantemente, farmacêuticos, médicos, acadêmicos e professores recorrem a este banco de dados para conhecer as informações de registro de um produto e muitas vezes, obtém dados equivocados, aceitando como sem registro, produtos que estão regularmente registrados e por falta de conhecimento não recorrem a outras pesquisas, apesar de disponibilizadas também no *site* da Anvisa.

Ainda em relação ao registro, é preocupante o fato de que em algumas propagandas, o número de registro anunciado não existia, ou seja, várias propagandas traziam números falsos ou números que não pertenciam àquele produto passando a falsa idéia de que estes produtos atendiam a todas as exigências legais para serem utilizados para o fim a que se destina.

² Por definição Resolução Específica é um ato normativo para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de proibição ou de definição, detalhamento, orientação ou organização de procedimentos administrativos dentro de cada Diretoria. (ANVISA, 2004).

Entre as atribuições de propriedades terapêuticas feitas a produtos registrados como alimentos (5,97%) destacam-se³:

“Estou animado de conhecer esse produto. Pra mim foi muito importante porque eu sou diabético e no terceiro dia já começou a mudar minha vida” (propaganda de produto registrado como alimento novo, veiculada em rádio)

“Se você tem problemas circulatórios ou dores no corpo como a artrite, artrose, osteoporose ou reumatismo, faça como milhares de pessoas estão fazendo e tenha certeza que ele fará muito pela sua saúde”. (propaganda de produto registrado como alimento novo, veiculada em rádio)

“Você que sofre de artrite, artrose, reumatismo, osteoporose, má circulação e varizes. Pare de sofrer com a ajuda do Produto que é um poderoso suplemento alimentar, 100% natural, com 20 dias de tratamento você já começa a sentir uma grande diferença no seu organismo. Aquelas dores no corpo, na coluna, nas juntas, nas articulações irão desaparecer e você vai se livrar dessa terrível doença que é a osteoporose.” (propaganda de produto registrado como suplemento alimentar, veiculada em tv)

“Deixa eu falar pra você, você que sofre de colesterol, colesterol alto, hipertensão, reumatismo.... você pare de sofrer agora desses problemas com a ajuda do ... é um poderoso suplemento alimentar natural à base de ômega 3. Com 20 dias de tratamento você já começa a sentir uma grande diferença no seu organismo. Aquela sensação de cansaço, a fadiga a indisposição do dia-a-dia, aquele calorão que você sente irão desaparecer.” (propaganda de produto registrado como suplemento alimentar, veiculada em tv)

³ Textos extraídos de propagandas de alimentos que foram analisadas durante a pesquisa, sendo omitidos os nomes dos produtos.

Entre as atribuições de propriedades terapêuticas feitas a produtos registrados como cosméticos (2,98%) destaca-se: as alegações de controle do metabolismo, em propagandas de cremes; a propriedade de combater a calvície para alguns xampus não registrados como medicamentos e a propriedade de curar e prevenir infecções de alguns produtos odontológicos, sem registro para estes fins.

Evidencia-se destas observações o risco ao qual a população está exposta ao adquirir produtos acreditando que estes podem curá-las, aliviar sintomas ou prevenir doenças quando evidentemente estes produtos não possuem estas propriedades.

Os diferentes grupos de produtos classificados de acordo com o número de registro foram também analisados quanto aos sub-grupos e categorias conforme apresentados na tabela 10.

TABELA 10 – QUANTITATIVO DE DIFERENTES PROPAGANDAS CAPTADAS E DIFERENTES PRODUTOS ANUNCIADOS: GRUPO, SUB-GRUPO E CATEGORIA EM RELAÇÃO AO TOTAL DE PROPAGANDAS DA AMOSTRA E TOTAL DE PRODUTOS.

| GRUPO | PEÇA N=_(%) | PRODUTO N=_(%) | SUB-GRUPO | PEÇA N=_(%) | PRODUTO N=_(%) | CATEGORIA | PEÇA N=_(%) | PRODUTO N=_(%) |
|------------------------|-----------------|-------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| MEDICAMENTO REGISTRADO | 694 (68,57%) | 438 (72,80%) | VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO | 296 (42,65%) | 159 (36,30%) | ALOPÁTICO | 231 (78,04%) | 119 (74,84%) |
| | | | VENDA SOB PRESCRIÇÃO ALOPÁTICO | 340 (48,99%) | 238 (54,34%) | FITOTERÁPICO | 63 (21,28%) | 39 (24,53%) |
| | | | SOB CONTROLE ESPECIAL ALOPÁTICO | 58 (8,36%) | 41 (9,36%) | HOMEOPÁTICO | 2 (0,68%) | 1 (0,63%) |
| | | | MEDICAMENTO | 133 (73,48%) | 79 (77,45%) | ALOPÁTICO | 19 (14,26%) | 17 (21,52%) |
| PRODUTO SEM REGISTRO | 181 (17,90%) | 102 (16,93%) | ALIMENTO COSMÉTICO | 45 (24,86%) 3 (1,66%) | 21 (20,59%) 2 (1,96%) | FITOTERÁPICO HOMEOPÁTICO | 110 (82,71%) 4 (3,03%) | 58 (73,42%) 4 (5,06%) |
| ALIMENTO REGISTRADO* | 79 (7,80%) | 36 (5,97%) | NOVO PROPRIEDADE FUNCIONAL / SAÚDE | 41 (51,90%) 17 (21,52%) | 19 (52,78%) 7 (19,44%) | | | |
| COSMÉTICO REGISTRADO | 44 (4,35%) | 18 (2,98%) | FIM ESPECIAL SUPLEMENTO | 14 (17,72%) 7 (8,86%) | 4 (11,11%) 6 (16,67%) | | | |
| OUTRO | 14 (1,38%) | 8 (1,32%) | INSTITUCIONAL | 3 (21,43%) | 3 (37,50%) | | | |
| | | | FOLHETO DE PREÇOS | 6 (42,86%) | 1 (12,50%) | | | |
| | | | PRODUTO PARA SAÚDE | 1 (7,14%) | 1 (12,50%) | | | |
| | | | MAPA OU ISENTO | 4 (28,57%) | 3 (37,50%) | | | |

NOTA: ALIMENTOS toda substância ou mistura, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento (*Decreto-Lei nº 986/69*) SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E/OU DE MINERAIS são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação Devem conter um mínimo de 25% e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva (*Portaria SNVS/MS nº 32/98*) IMENTOS E/OU NOVOS INGREDIENTES são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular (*RDC nº 16/99*) ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE alimentos funcionais são aqueles relativos ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano e alimentos com propriedade de saúde são aqueles que apresentam alegação que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde Estas alegações podem fazer referências à redução de risco a doenças Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças (*RDC nº 18/99*) ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (*Portaria SNVS/MS nº 29/98*)

Dentro do grupo de medicamentos registrados (438) o maior número de produtos corresponde a medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os medicamentos sujeitos a controle especial (63,70%), seguidos por medicamentos de venda isenta de prescrição (36,30%) este dado está em harmonia com a distribuição dos medicamentos registrados no Brasil, segundo a Febráfarma, atualmente há onze mil medicamentos registrados no país, dos quais apenas oitocentos são medicamentos isentos de prescrição. Apesar de representarem apenas 7,27% do total de medicamentos registrados no país, estes produtos respondem por 30% do mercado brasileiro, movimentando somente no ano de 2004 cerca de R\$ 4,4 bilhões, segundo estimativa da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip) (FEBRAFARMA, 2004),

Na amostra analisada, a grande maioria dos medicamentos registrados pertence à categoria de produtos alopáticos. O número de fitoterápicos regularmente registrados (39 - 24,53%) pode ser considerado baixo se comparado ao grupo de produtos sem registro que deveriam estar registrados como medicamentos fitoterápicos (58). Esta categoria de produtos é a que apresenta o maior índice de irregularidade. Na amostra analisada, há mais fitoterápicos sem registros (58) do que registrados (39).

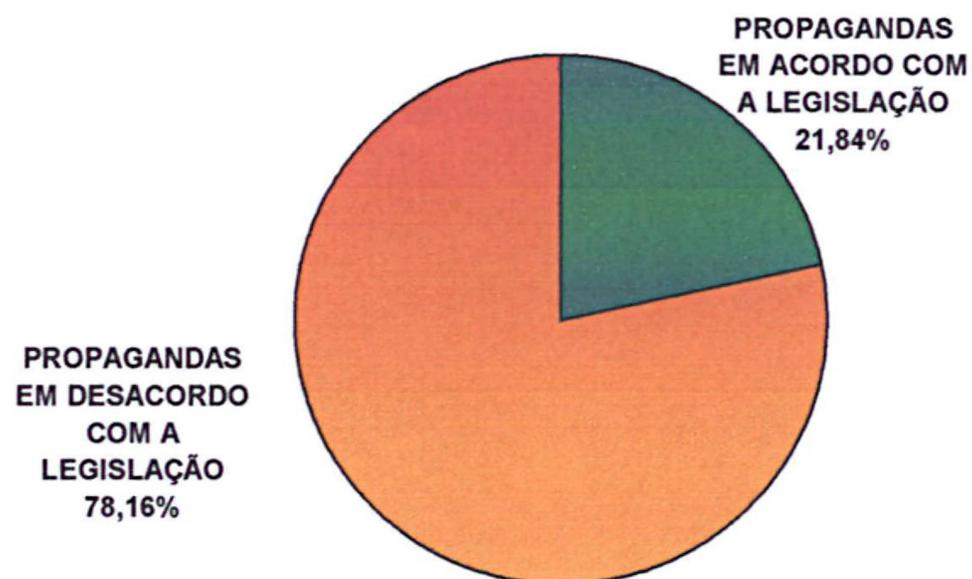
Percebe-se também a evidência de que este não é um problema regional. Em Santa Catarina e na Paraíba estudos com propagandas de medicamentos fitoterápicos apontaram que 55,70% e 75,90%, respectivamente, dos produtos anunciados não possuíam registro junto à Anvisa (RESENER, 2004; CARVALHO, 2003)

Ainda em relação ao grupo de produtos sem registro, após análise comparativa da composição destes com produtos de composição semelhantes e regularmente registrados, pode-se estabelecer a suposta categoria na qual cada um destes deveria estar registrado, sendo assim distribuídos: medicamentos (77,45%), alimentos (20,59%) e cosméticos (1,96%).

15.1.4 Avaliação dos Aspectos Legais das Propagandas Captadas

A figura 5 representa a análise das 1012 propagandas captadas em relação à regularidade frente à RDC nº. 102/00. Esses dados referem-se a presença ou ausência de irregularidade sem levar em consideração o número de infrações cometidas na propaganda.

FIGURA 5 – RESULTADO DA ANÁLISE DAS PROPAGANDAS QUANTO À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.



Ao observar a figura 5, constata-se um alto percentual de propagandas em desacordo com a legislação sanitária; na amostra analisada, 78,16% das peças apresentaram pelo menos uma infração sanitária.

A figura 5 apresenta um panorama geral de regularidade das peças em relação à legislação brasileira, apresentado dados de todas as propagandas captadas que anunciaram: medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos sem registro.

Ao isolar apenas as propagandas de medicamentos regularmente registrados tem-se que 75,58% das peças de medicamentos apresentaram irregularidades frente à RDC nº. 102/00 e em relação aos outros tipos de produtos, analisados frente à Lei nº. 6360/76 e Decreto-Lei nº. 986/76, 100% das peças

estavam em desacordo com estas legislações, pois anunciavam produtos sem registro e aos cosméticos e alimentos eram ilegalmente atribuídas propriedades terapêuticas, gerando erro ou confusão quanto ao real *status* do produto.

A tabela 11 apresenta-se a distribuição de propagandas em desacordo com a legislação por mídia e local monitorado. Observa-se que os menor es percentuais de irregularidade estão relacionados aos locais nos quais foram captadas maior quantidade de propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, ou seja, hospitais, clínicas e revistas especializadas. Já nos locais onde foram captadas mais propagandas de medicamentos de venda isenta de prescrição, além de propagandas de alimentos e cosméticos alegando propriedades terapêuticas e de produtos sem registro, os percentuais de peças em desacordo com a legislação chega a 100% em rádio, jornal e revistas para público leigo.

TABELA 11 – PROPAGANDAS EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO POR MÍDIA E LOCAL MONITORADO.

| MÍDIA E LOCAL MONITORADO | TOTAL DE PROPAGANDAS CAPTADAS | TOTAL NUMÉRICO E PERCENTUAL EM DESACORDO |
|--|-------------------------------|--|
| JORNAIS IMPRESSOS | 36 | (36) 100% |
| EMISSORAS DE RÁDIO AM e FM | 143 | (143) 100% |
| CAPTADAS NA RUA, DEIXADAS NAS RESIDÊNCIAS, OUTDOOR, BUSDOOR E OUTROS | 28 | (28) 100% |
| EVENTOS DA ÁREA DE SAÚDE | 40 | (40) 100% |
| EMISSORAS DE TV | 132 | (128) 96,96% |
| FARMÁCIAS | 121 | (114) 94,21% |
| CLÍNICAS MÉDICAS | 65 | (51) 78,46% |
| REVISTAS DIRECIONADAS E PARA PÚBLICO LEIGO * | 260 | (160) 61,53% |
| HOSPITAIS | 187 | (91) 48,66% |
| TOTAL | 1012 | (791) 78,16% |

NOTA: * Revistas para público leigo (12 propagandas – 100% em desacordo)

Observa-se na tabela 11 que das propagandas veiculadas em emissoras de rádio, jornais impressos, revistas para o público leigo, distribuídas em eventos, entregues nas ruas, deixadas nas caixas de correio, propagandas de

outdoors, *busdoors* e vitrines de farmácias 100% continham alguma irregularidade, isto demonstra o descuido de empresas anunciantes e dos responsáveis pela veiculação com o conteúdo anunciado nas propagandas. Merece destaque, que do total de propagandas veiculadas em emissoras de tv (132), apenas 4 estavam em total acordo com a legislação vigente.

A tv é indiscutivelmente um meio muito rico para a propaganda, pois pode utilizar-se de sons, imagens e textos, tornando mais atrativo qualquer produto divulgado, sendo talvez o meio de comunicação com o maior poder de influenciar comportamentos, não sendo diferente no que se refere à propaganda de medicamentos.

Das propagandas captadas em rádio destaca-se como uma característica importante a intervenção do locutor, em propagandas veiculadas ao vivo que na tentativa de promover o produto comete verdadeiros abusos.

De todas as propagandas analisadas, o maior número de propagandas que não apresentaram irregularidades de acordo com a legislação vigente foram as que anunciavam medicamentos de venda sob prescrição e eram destinadas aos profissionais de saúde, veiculadas em hospitais, clínicas médicas e revistas especializadas.

Em relação à evolução das propagandas que estão em acordo com a legislação, de outubro/2002 a outubro/2003, a média foi de 22% e não há um crescimento das propagandas em acordo com a legislação em relação aos meses finais dos trabalhos; não podendo se fazer um diagnóstico da evolução neste sentido. Seria esperado que com o envio das propagandas para a Anvisa, as ações de fiscalização e punição fossem efetivas e o impacto positivo, caracterizando a melhoria na qualidade de divulgação dos medicamentos e que isso pudesse ser observado ao longo do ano de realização de pesquisa. Provavelmente, o impacto deste trabalho será percebido em um tempo maior, uma vez que a instauração de processos para as empresas infratoras demanda tempo e a grande maioria das propagandas captadas ainda estão em processo de análise e validação pela equipe da Anvisa.

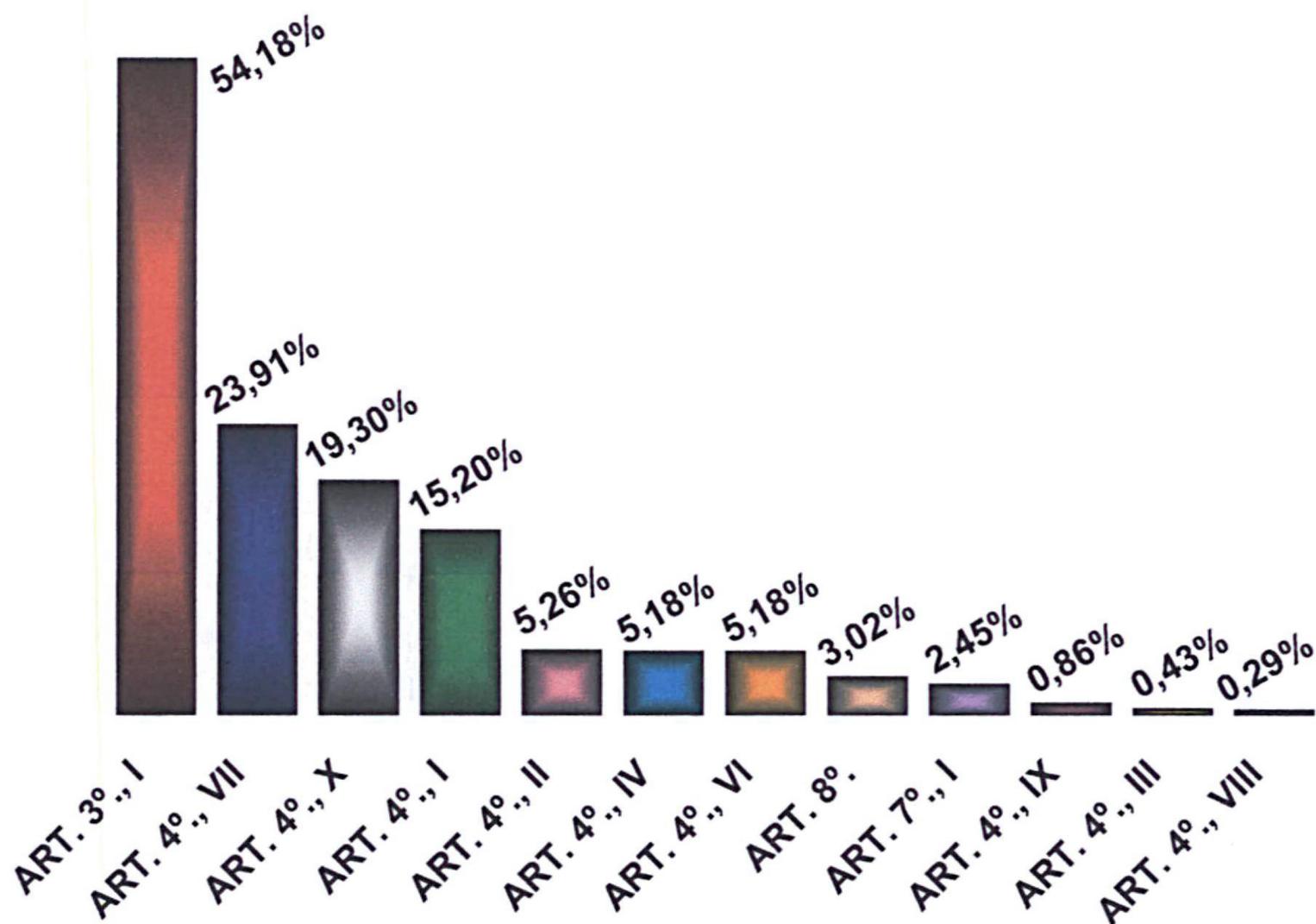
A RDC nº. 102/00 é a resolução que regulamenta a propaganda de medicamentos, estando sub-dividida em Requisitos Gerais – que se aplicam tanto a medicamentos de venda isenta de prescrição quanto de venda sob prescrição; Requisitos para Medicamentos de Venda Isenta de Prescrição, Requisitos para

Medicamentos de Venda sob Prescrição e Requisitos para Propagandistas não podendo ser utilizada para analisar produtos sem registro (exceto para propaganda de medicamentos sem registro, caracterizado no artigo, 4º., inciso I), para alimentos registrados, para cosméticos registrados ou outros produtos que não forem medicamentos.

Do total de propagandas captadas, 694 são propagandas de medicamentos registrados sendo 296 propagandas de medicamentos de venda isenta de prescrição e 398 propagandas de medicamentos de venda sob prescrição.

As figuras a seguir analisam as infrações a RDC nº. 102/00 das propagandas de acordo com o tipo de medicamento. A figura 6 refere-se aos artigos mais infringidos para medicamentos de venda isenta de prescrição e para medicamentos sob prescrição, quanto a Requisitos Gerais, portanto são para o total de **694** propagandas captadas de medicamentos. A figura 7 refere-se aos artigos mais infringidos para medicamentos de venda isenta de prescrição (**296** propagandas). A figura 8 refere-se aos artigos mais infringidos para medicamentos de venda sob prescrição (**398** propagandas).

FIGURA 6 – ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS CARACTERIZADOS NO TÍTULO REQUISITOS GERAIS DA RDC N°. 102/00.



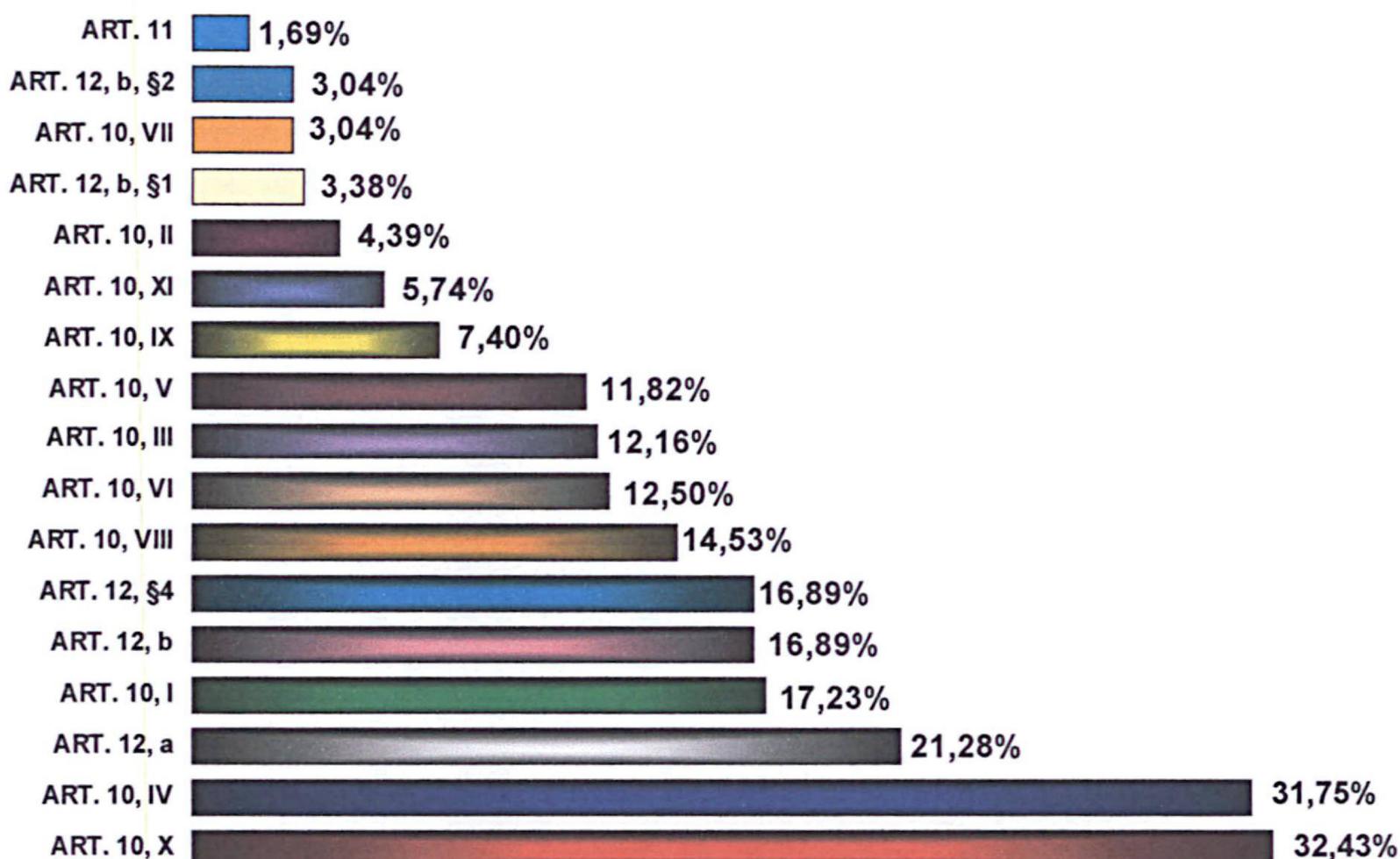
LEGENDA:

| ARTIGO INFRINGIDO | REQUISITOS GERAIS |
|-------------------|--|
| | DESACORDO CARACTERIZADO NA ANÁLISE DA PROPAGANDA Leia-se : A propaganda.... ou Na Propaganda... |
| ART. 3º., I | não menciona a contra-indicação principal |
| ART. 4º., I | o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. |
| ART. 4º., II | realizam-se comparações sem embasamento científico. |
| ART. 4º., III | é anunciado um medicamento como sendo novo, após 2 anos de registro. |
| ART. 4º., IV | sugere-se que a saúde será afetada sem o uso do medicamento. |
| ART. 4º., VI | apresenta mensagens como "aprovado", etc. |
| ART. 4º., VII | sugere menor risco. |
| ART. 4º., VIII | estão presentes, mensagens que mascaram a real indicação do medicamento. |
| ART. 4º., IX | atribui propriedades curativas ao medicamento. |
| ART. 4º., X | sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural. |
| ART. 7º., I | caracteriza-se como estímulo à venda. |
| ART. 8º. | em divulgação de descontos, não contém o nome, DCB/DCI, concentração e preço. |

Observa-se no gráfico que 15,20% das propagandas anunciavam produtos sem registro, que deveriam estar registrados como medicamento, fato de extrema gravidade e de alto risco para a população e profissionais de saúde.

O conjunto das principais infrações apontadas na figura 6 demonstram a intenção de valorizar o produto, enfatizando supostos benefícios e minimizando a questão do risco, o que fica claro pelas infrações de não mencionar a contra-indicação principal (54,18%), sugerir diminuição de risco (23,91%) e sugerir ausência de efeitos colaterais ou utilizar expressões como “produto natural” (19,30%). Outras infrações presentes exploram a deficiência de julgamento e a falta de conhecimento técnico do público-alvo da propaganda, tanto profissionais de saúde como público leigo, nesta questão citam-se: a infração de realizar comparações sem embasamento técnico, a presença de informações como “aprovado”, “demonstrado em ensaios clínicos”, “recomendado por especialista”, a sugestão de que a saúde da pessoa será afetada se não utilizar o medicamento e atribuir propriedades curativas a medicamentos que são para tratamento sintomático de doenças.

FIGURA 7 – ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS CARACTERIZADOS NO TÍTULO REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO DA RDC N°. 102/00.

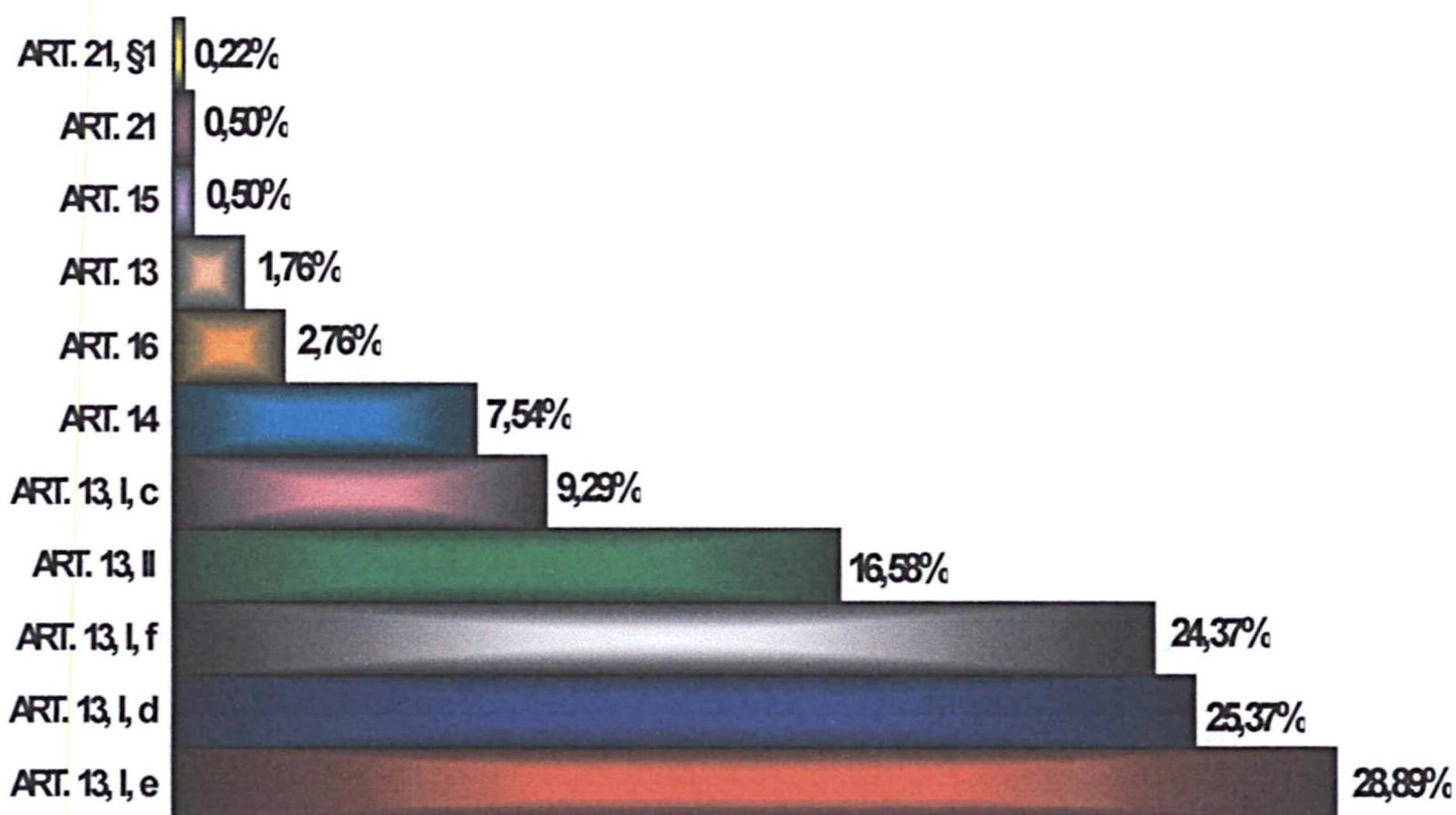


LEGENDA:

| REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO | |
|--|--|
| ARTIGO INFRINGIDO | DESACORDO CARACTERIZADO NA ANÁLISE DA PROPAGANDA |
| | Leia-se : A propaganda.... ou Na propaganda... |
| ART. 10º., I | estimula o uso indiscriminado. |
| ART. 10º., II | possui mensagens dirigidas a crianças, adolescentes ou imagens para este fim. |
| ART. 10º., III | oferece prêmios. |
| ART. 10º., IV | sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento correspondente. |
| ART. 10º., V | afirma o medicamento ser seguro, sem efeitos colaterais. |
| ART. 10º., VI | afirma o medicamento ser cosmético ou alimento, ou mostra um outro produto como medicamento. |
| ART. 10º., VII | explora enfermidades ou lesões de forma abusiva. |
| ART. 10º., VIII | afirma ter efeitos superiores a outros medicamentos da mesma classe. |
| ART. 10º., IX | afirma possuir efeito superior a outro. |
| ART. 10º., X | relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual. |
| ART. 10º., XI | sugere características organolépticas agradáveis ao medicamento. |
| ART. 11º. | possui imagem de profissional da saúde sem nome, matrícula no conselho. |
| ART. 12º., a | não possui nome do medicamento, registro na Anvisa, nome dos princípios ativos. |
| ART. 12º., b | não possui advertência "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". |
| ART. 12º., b, § 1 | não veicula advertência na rádio após término da propaganda. |
| ART. 12º., b, § 2 | de televisão, a advertência não é veiculada em cartela única, fundo azul com letras brancas. |
| ART. 12º., § 4º. | não atende as exigências de tamanho e tipo de letra quanto a RDC 102. |

Pelos artigos mais infringidos apontados na figura 7 ficam evidentes dois tipos de intenções: a primeira visando o estímulo ao uso e aquisição de medicamentos, realizadas das mais variadas formas, caracterizadas pelas infrações de relacionar o uso do produto ao desempenho físico, emocional, intelectual ou e beleza da pessoa (32,43%); sugerir diagnóstico aconselhando o tratamento (31,75%), prática comum nas propagandas de tv e rádio; estimular o uso indiscriminado (17,23%); não apresentar a advertência obrigatória “*A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado.*” (16,89%), oferece prêmios (12,16%) e afirmar ser o medicamento seguro, sem efeitos colaterais (11,83)% e a segunda seria dificultar a identificação, caracterização e regularidade do produto caracterizada pela não informação de requisitos como, por exemplo, o número do registro ou o nome dos princípios ativos ou o nome comercial do medicamento (21,28%).

FIGURA 8 – ARTIGOS MAIS INFRINGIDOS CARACTERIZADOS NO TÍTULO REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO E REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTAS PREVISTOS NA RDC N°. 102/00.



LEGENDA:

| ARTIGO INFRINGIDO | REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO |
|-------------------|--|
| | DESACORDO CARACTERIZADO NA ANÁLISE DA PROPAGANDA Leia-se : A propaganda.... ou Na propaganda... |
| ART. 13º. | não está dirigida a profissionais habilitados a prescrever e dispensar os medicamentos. |
| ART. 13º., I, c | as indicações do medicamento não são informadas. |
| ART. 13º., I, d | não informa as contra-indicações. |
| ART. 13º., I, e | não informa cuidados e advertências. |
| ART. 13º., I, f | não é informada a posologia do medicamento. |
| ART. 13º., II | a classificação do medicamento não é informada. |
| ART. 14º. | veiculada a pessoa não habilitada a prescrever medicamentos. |
| ART. 15º. | existem citações, tabelas, sem referências bibliográficas ou com referências incompletas |
| ART. 16º. | não está presente a frase "Medicamento Genérico – Lei nº. 9787/99" |
| ART. 21º. | distribuição de amostra grátis, ser exclusiva a profissionais habilitados. |
| ART. 21º., § 1º. | na distribuição de amostras grátis, a embalagem não contém a expressão "Amostra Grátis". |
| ART. 21º., § 2º. | não conta na embalagem da amostra grátis o número do lote. |

Para medicamentos de venda sob prescrição, as infrações caracterizadas na figura 8 deixam evidente a estratégia de *marketing* da indústria farmacêutica em enfatizar benefícios em detrimento dos riscos, de forma muito

semelhante ao que ocorre com medicamentos de venda isenta de prescrição, são infrações características: não informar cuidados e advertências (28,89%) e não informar as contra-indicações (25,37%). Destaque-se também as irregularidades ao não informar a posologia (24,37%); não informar a classificação do medicamento (16,55%) e não informar as indicações (9,29%).

Certamente a propaganda não deveria substituir a pesquisa e o conhecimento, sendo assim, a exigência de determinados dados como posologia, indicações, contra-indicações, cuidados e advertências podem parecer desnecessários, uma vez que as propagandas são para médicos ou outros profissionais de saúde. O entendimento sobre este aspecto talvez seja diferente se foram observados dados de uma pesquisa realizada durante dois anos no Brasil, com 778 médicos, residentes e estudantes do 6º. ano de Medicina que detectou entre outros problemas que 27% dos entrevistados se atualizam com a ajuda de vendedores dos laboratórios; 73% admitiram que já receitaram medicamentos sem conhecer bem a composição deles; 43% não souberam responder o que fazer quando o paciente tem uma reação grave ao tomar um medicamento (JYH, 2004). Ainda, segundo Jyh (2004), nos Estados Unidos, alguns pesquisadores afirmam que as chamadas iatrogenias — qualquer alteração patológica provocada no paciente por um procedimento médico errôneo ou inadvertido, isto é, feito sem reflexão — acarretam mais de 100 mil mortes por ano, sendo consideradas como a quarta causa de óbitos naquele país. No Brasil ainda não temos estudos concretos que indiquem esses dados. Na era dos genéricos, dos compostos ativos, dos sais, o médico tem como fonte de informação os propagandistas e acaba se tornando refém da indústria farmacêutica e dos grandes laboratórios que lançam anualmente centenas de novos medicamentos, apresentados para o médico como amostra grátis (JYH, 2004).

Sendo assim, o mínimo de requisitos exigidos pela legislação brasileira visa fornecer uma informação mais completa ao profissional.

Outro tipo de infração encontrada foi a veiculação de propaganda de medicamento de venda sob prescrição para proprietários de farmácia (não farmacêuticos) e para balconistas (7,54%), o que pode ser entendido como uma forma de promover a “empurroterapia” destes medicamentos, propagando a prática da venda de medicamentos tarjados sem que seja necessária a apresentação da prescrição médica.

Além das infrações apresentadas na figura 8 existe outra exigência feita pela RDC n.º. 102/00 em seu artigo 17 que é aplicável aos medicamentos sujeitos a controle especial. Essa exigência está regulamentada pela Portaria n.º. 344/98, em seu artigo 90, que restringe a veiculação de propaganda destes medicamentos a publicações técnico-científicas, direcionadas unicamente a profissionais de saúde. Das 58 propagandas captadas que anunciavam 41 medicamentos sob controle especial, todas foram divulgadas em forma de impressos (*folders*, encartes de revistas, revistas de palavras cruzadas para farmacêuticos) que não foram considerados publicação técnico-científica e tendo inclusive propagandas veiculadas ao público leigo. A exigência feita pela legislação tem como principal intenção garantir que estas propagandas não cheguem às mãos do público leigo, dado o risco sanitário da utilização destes produtos e no sentido de restringir as informações somente aos profissionais de saúde, que têm conhecimento para julgar uma propaganda destes produtos, avaliando riscos e benefícios de forma mais racional e técnica.

O texto do artigo 90 da Portaria n.º 344/98 sobre a propaganda de medicamentos sujeitos a controle especial não trazia claramente a definição de publicação técnico-científica, como pode ser observado na transcrição do artigo:

Art. 90 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas (BRASIL, 1998)

Talvez pela falta de clareza do que se entendia por publicação técnico-científica é que 100% dos medicamentos sob controle especial da amostra analisada não atenderam a este requisito. Recentemente, uma revisão do artigo 90 da Portaria nº. 344/98, com a publicação da Resolução - RDC nº 197, de 11 de agosto de 2004, apresentou um texto mais claro, estabelecendo e norteando os critérios para definição de publicação técnico-científica, como transcrito a seguir:

Art. 1º Alterar o art. 90 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 90 A propaganda de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, e dos medicamentos que as contenham, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, somente poderá ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§ 1º A propaganda de medicamentos de que trata o caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no seu registro junto a Anvisa, não podendo conter figuras, desenhos, ou quaisquer indicações que possam induzir a conduta enganosa, causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição, qualidade, indicação, aplicação, modo de usar e demais características do produto, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§ 3º É permitida a veiculação de propaganda das substâncias e dos medicamentos constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em cópia fiel de artigo técnico-científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, especificando a referência bibliográfica completa.”(NR)
(BRASIL, 2004)

A tabela 12 representa os dez artigos mais infringidos por tipo de mídia e local monitorado. Observe-se que vários artigos são comuns aos diferentes meios monitorados, enquanto que outros são específicos devido às características de cada mídia (escrita, falada, televisionada) ou local de captação (restrito a profissionais – hospitais e clínicas médicas ou para o público em geral – farmácias, ruas, *outdoors*, *busdoor* e outros).

TABELA 12 – DEZ ARTIGOS MAIS INFRIGIDOS, DA RDC Nº. 102/00, POR TIPO DE MÍDIA E LOCAL MONITORADO.

| N | CLÍNICA MÉDICA | HOSPITAL | REVISTA | EVENTO | FARMÁCIA |
|----------|---|--|---|---|---|
| 1 | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 13, II – a classificação do medicamento não é informada na propaganda | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal |
| 2 | ART. 13, II – a classificação do medicamento não é informada na propaganda. | ART. 3º., I não menciona a contra-indicação principal | ART. 13, I, e – não informa cuidados e advertências na propaganda. | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro na Anvisa ou o nome dos princípios ativos. |
| 3 | ART. 13, I, d – não informa as contra-indicações. | ART. 13, I, e – não informa cuidados e advertências na propaganda. | ART. 13, I, d – não informa as contra-indicações. | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro na Anvisa ou o nome dos princípios ativos. | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS..”. |
| 4 | ART. 13, I, e – não informa cuidados e advertências na propaganda. | ART. 13, I, f – não é informada a posologia do medicamento na propaganda. | ART. 13, I, f – não é informada a posologia do medicamento na propaganda. | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...”. | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado |
| 5 | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...”. | ART. 4º., VII – sugere menor risco. | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro na Anvisa ou o nome dos princípios ativos. | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado. | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. |
| 6 | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. | ART. 13, I, d – não informa as contra-indicações. | ART. 12º., b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS ..”. | ART. 13, I, e – não informa cuidados e advertências na propaganda. | ART. 10, VI – sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento correspondente |
| 7 | ART. 4º., X – sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural. | ART. 4º., II – realizam-se comparações sem embasamento científico. | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei | ART. 13, I, f – não é informada a posologia do medicamento na propaganda. | ART. 10, X – relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual. |
| 8 | ART. 4º., II – realizam-se comparações sem embasamento científico. | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS ..”. | ART. 13, I, c – as indicações do medicamento não são informadas. | ART. 13, I, d – não informa as contra-indicações. | ART. 4º., VII – sugere menor risco. |
| 9 | ART. 10, X – relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual | ART. 14 – veiculada a pessoas não habilitadas a prescrever medicamentos. | ART. 7º., I – caracteriza-se como estímulo à venda | ART. 4º., X – sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural. | ART. 12, §4º. – não atende as exigências de tamanho e tipo de letra quanto a RDC 102. |
| 10 | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro na Anvisa ou o nome dos princípios ativos. | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado. | ART. 10, VI sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento correspondente | ART. 10, VI sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento correspondente | ART. 4º., X sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural |

TABELA 12 – (CONT.) DEZ ARTIGOS MAIS INFRIGIDOS, DA RDC Nº. 102/00, POR TIPO DE MÍDIA E LOCAL MONITORADO.

| N | JORNAL IMPRESSO | EMISSORA DE TV | EMISSORA DE RÁDIO AM | EMISSORA DE RÁDIO FM | OUTROS |
|----------|---|--|---|--|--|
| 1º | ART. 12º., a – não apresenta o nome do medicamento, o registro ou o nome dos ativos. | ART. 10, VI – sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento. | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro ou o nome dos ativos. | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal |
| 2º | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro ou o nome dos ativos. | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro ou o nome dos ativos. |
| 3º | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. | ART. 3º., I – não menciona a contra-indicação principal | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...”. | ART. 4º., I o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. | ART. 10, VI – sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento . |
| 4º | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado. | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei. | ART. 12, a – não apresenta o nome do medicamento, o registro ou o nome dos ativos. | ART. 10, I estimula o uso indiscriminado. | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...”. |
| 5º | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...”. | ART. 10, X relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual. | ART. 10, VI – sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento. | ART. 10, X relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual. | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado. |
| 6º | ART. 10, X – relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...” | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado. | ART. 12, b – não possui advertência “A PERSISTIREM OS SINTOMAS...”. | ART. 4º., I – o medicamento não é registrado, nos casos exigidos pela lei |
| 7º | ART. 4º., X – sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural. | ART. 10, I – estimula o uso indiscriminado. | ART. 10, X – relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual, ou sexual. | ART. 10, VI – sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento. | ART. 10, X – relaciona o uso ao desempenho físico, emocional, intelectual ou sexual. |
| 8º | ART. 10, VI – sugere / estimula o diagnóstico aconselhando a tratamento. | ART. 10, II – possui mensagens dirigidas a crianças, adolescentes ou imagens pra este fim. | ART. 4º., X sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural. | ART. 4º., X – sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural | ART. 12, §4º. – não atende as exigências de tamanho e tipo de letra. |
| 9º | ART. 4º., VII – sugere menor risco. | ART. 4º., X – sugere ausência de efeitos colaterais, ou é dito ser medicamento natural. | ART. 10, V – afirma o medicamento ser seguro, sem efeitos colaterais. | ART. 4º., VII – sugere menor risco. | ART. 10, VI – afirma o medicamento ser cosmético ou alimento. |
| 10º | ART. 10, V – afirma o medicamento ser seguro, sem efeitos colaterais | ART. 4º., VII – sugere menor risco. | ART. 10, III – oferece prêmios. | ART. 10, V – afirma o medicamento ser seguro, sem efeitos colaterais. | ART. 10, V – afirma o medicamento ser seguro, sem efeitos colaterais. |

Analisando a tabela 12, constata-se que uma irregularidade comum às diferentes mídias e locais é a não veiculação da contra-indicação principal. Uma possível explicação para esta infração é o próprio objetivo da propaganda que é estimular o consumo tendo como apelo maior destacar os benefícios que o produto pode oferecer. A veiculação da contra-indicação poderia comprometer a eficácia da propaganda tendo em vista que para determinados medicamentos a avaliação risco e benefício é negativa.

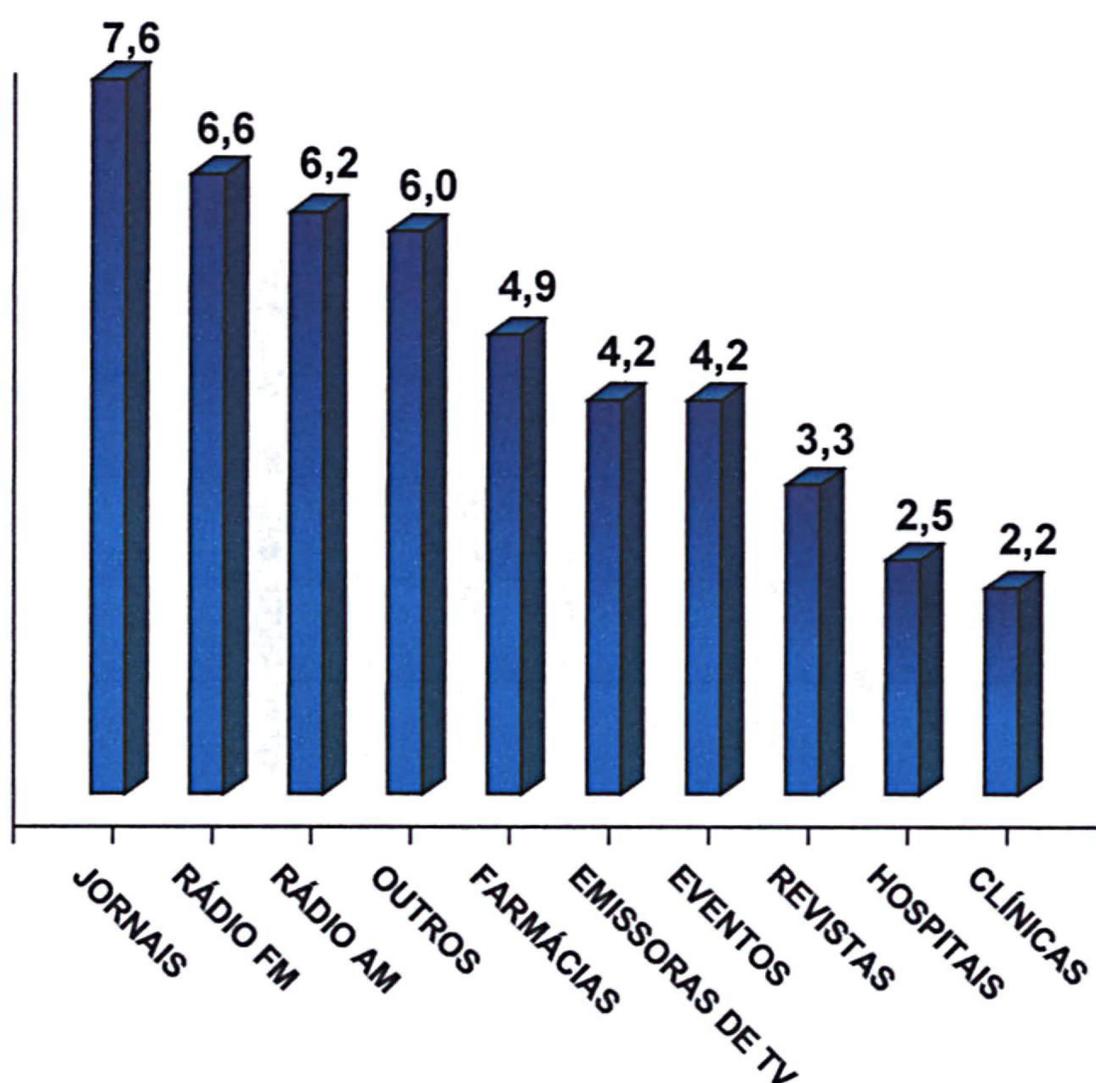
A não veiculação da advertência obrigatória "*A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado*" está entre as cinco infrações mais cometidas para quase todos as mídias e veículos monitorados. A RDC n°. 102/00 faz a exigência da veiculação da advertência para todos os medicamentos de venda isenta de prescrição, esses medicamentos servem para um tratamento orientado que a pessoa pode ter consigo, na tentativa de aliviar sintomas que a incomodam e que numa avaliação preliminar não justificam uma consulta médica; a importância da advertência se faz justamente porque a persistência de uma sintomatologia pode ser indicativo de um problema de saúde maior, na qual apenas um médico poderá intervir de forma a orientar um tratamento.

A infração referente ao anúncio de produtos sem registro tem maiores incidências em rádio, jornal, tv e distribuídas nas ruas e pelos correios. Em geral são propagandas regionais e dirigidas a pontos de vendas específicos e por telefone, não sendo feitas pela empresa fabricante, mas sim, pelos que comercializam o produto (farmácias e distribuidores).

Outra infração característica de rádio é a não veiculação do número de registro, do nome dos princípios ativos ou do nome comercial. Por ser uma mídia que possui como recurso apenas o som, há uma resistência em informar estes dados que pode ser justificada pela própria dificuldade do locutor em pronunciar nomes químicos ou listar a série de números que compõe o registro.

Em relação ao número de infrações por tipo de mídia podem ser observados na figura 9 perfis muito característicos, ou seja, algumas mídias apresentam em suas propagandas um número muito maior de infrações quando comparadas a outras.

FIGURA 9 – MÉDIA DE INFRAÇÕES EM PROPAGANDAS POR MÍDIA E LOCAL MONITORADO.



Legenda:

OUTROS – refere-se a propagandas captadas nas ruas, deixadas nas residências pelos correios, propagandas de outdoor, busdoor, vitrines de farmácias.

Das propagandas de medicamentos registrados em desacordo com a legislação vigente constatou-se uma média de 4,6 infrações por propaganda (mínimo de 1 e no máximo 16 infrações). A maior média de infrações ocorreu em jornais impressos (7,6) e emissoras de rádio (6,6 para AM e 6,2 para FM) que anunciavam medicamentos de venda isenta de prescrição médica e outros produtos alegando propriedades terapêuticas, talvez pelo tipo de mídia e produto, observou-se um menor cuidado em relação ao cumprimento dos aspectos legais na divulgação de medicamentos. No outro extremo, encontrou-se clínicas (2,2) e hospitais (2,5) por serem, em sua maioria, propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica e estarem sendo veiculadas para profissionais de saúde, observou-se maior cuidado legal na elaboração das propagandas.

15.2 RISCO SANITÁRIO ASSOCIADO AO NÃO CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO

Ao avaliar as principais infrações cometidas nas propagandas de medicamentos, nas mais diferentes formas de veiculação, não são apenas artigos, incisos, parágrafos, alíneas que são infringidos; cada infração apresenta um risco sanitário associado, seja para o profissional de saúde, seja para o usuário do medicamento.

Riscos que não podem ainda ser mensurados ou expostos em gráficos e tabelas, riscos que não podem ser constatados, que são subjetivos, justamente por estarem ligados a dois importantes fatores: o grau de persuasão e a maneira como a propaganda foi elaborada associados ao grau de conhecimento específico de quem lê, vê ou ouve esta propaganda.

Serão apresentadas seis discussões exemplificando a questão do risco sanitário associado às infrações mais comuns constatadas neste estudo sobre a propaganda de medicamentos. Os textos a seguir são apenas exemplificações de situações comuns às propagandas, o risco sanitário é aumentado se levar em consideração o local ou mídia que divulgou a propaganda, o tipo de público que atingiu, assim como o somatório de infrações da propaganda que em conjunto apresentam um risco sanitário maior, agravando ainda mais os eventuais danos para a população.

O medicamento possui particularidades, além das questões de risco e especificidades do produto, ninguém quer usar medicamentos, ninguém vai feliz à farmácia ou ao médico, as pessoas não gostam de estar doentes ou de sentirem-se mal. O medicamento por si só não é algo desejado por quem precisa utilizá-lo, por isso, a propaganda realizada hoje não divulga um produto, não informa sobre medicamentos, seus riscos, seus efeitos, as conseqüências da utilização inadequada ou da automedicação não orientada, a propaganda de medicamentos que vem sendo realizada, mesmo após a publicação da RDC n°. 102/00, vende soluções, vende longevidade, vende qualidade de vida, vende ilusões, vende até mesmo milagres e através de suas imagens, textos, falas e garotos-propaganda vende tudo aquilo que todos querem, desejam e buscam e infelizmente são

desinformados e ignorantes o suficiente para substituir cuidados pessoais, uma vida regrada, uma alimentação saudável, por cápsulas e comprimidos.

Obviamente, os medicamentos são uma evolução e permitem ao homem moderno a cura, prevenção e tratamento de doenças, porém chegou-se a tal ponto dentro do sistema capitalista que os homens e mulheres não vivem normalmente todas as etapas de suas vidas e sim, as temem estimulados também pelas propagandas, prevenindo e antecipando “soluções” rápidas, fáceis e acessíveis. Na idade jovem consomem vitaminas, minerais e medicamentos que os mantenham sempre saudáveis, pois precisam produzir e não se podem permitir ficar doentes, há ainda medicamentos para quem está triste, para quem está muito alegre, para quem é muito agitado, para quem quer dormir e para quem não quer, quando estão próximos dos quarenta anos de idade, buscam a “solução” para a menopausa, para a disfunção erétil, para a osteoporose, para problemas circulatórios, para a obesidade.

Fica evidente que o estudo, fiscalização e entendimento da propaganda não estão restritos aos aspectos legais e sim, ampliam-se ao campo social, no qual efetivamente a propaganda de medicamentos é capaz de gerar riscos, muitas vezes não mensuráveis por agências de propaganda ou pela própria empresa farmacêutica, responsável pelo produto e pelo material de divulgação do mesmo.

Conseqüentemente, as infrações ultrapassam o campo legal e invadem o social, justificando o próprio trabalho da Anvisa que deveria ir além de fiscalizar e aplicar as ações penais cabíveis estando diretamente ligados à missão da Agência que é *"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso"*, tendo como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados e têm como valores o conhecimento como fonte da ação, transparência, cooperação e responsabilização.

15.2.1 Risco sanitário associado à propaganda de produto sem registro

O número de registro de um medicamento indica a regularidade do produto adquirido, oferecendo assim segurança tanto para o prescritor quanto para o usuário. A divulgação de medicamentos sem registro coloca em dúvida todos os aspectos que norteiam este medicamento, a saber: composição, efeito terapêutico, condições de fabricação, armazenamento e distribuição, qualidade físico-química e microbiológica, segurança e eficácia; uma vez que este produto não está sendo fiscalizado enquanto medicamento; consistindo, pois, em risco à saúde dos consumidores que adquirem produtos fora de padrões de qualidade previamente definidos.

Para obter o registro, o requerente deverá apresentar documentos que comprovem a eficácia, a segurança e a qualidade do produto. Desta forma, a Anvisa avalia todas as etapas de produção e controle, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como, o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, de forma a garantir um produto eficaz e seguro à população. Além disso, as propriedades terapêuticas relacionadas ao produto, devem ser comprovadas cientificamente pela empresa requerente.

Além de irregular, estas propagandas possuem gravíssimo risco sanitário, uma vez que prometem atividades terapêuticas que não foram comprovadas, inclusive mencionando a cura do câncer e da AIDS ou prometem a cura de doenças para as quais existe apenas tratamento sintomático, além de oferecer um produto à sociedade que está completamente isento de fiscalização por parte do órgão responsável. Muitas das patologias às quais estes produtos se destinam a tratar são gravíssimas e necessitam de aconselhamento médico e terapia adequada, não podendo ser mascaradas ou ter seu diagnóstico retardado devido à utilização deste tipo de produto.

O fato de promover medicamentos sem registro infringe o que determina o artigo 12, da Lei nº. 6360/76:

“Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

Tal lei foi regulamentada pelo Decreto nº. 79.094/77 em seu artigo 14:

“Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária...poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde”
(BRASIL, 1977).

A mesma proibição é exibida na RDC nº. 102/00, artigo 4º, Inciso I.

É vedado:

I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei
(BRASIL, 2000).

15.2.2 Risco sanitário associado à não informar o número de registro

Ao não informar o número de registro e, além disto, julgá-lo desnecessário, a empresa, além de cometer uma infração sanitária, segundo Decreto nº. 79094/77 e a RDC nº. 102/00 priva o médico de ter um acesso fácil e rápido aos dados do medicamento por intermédio do registro.

É sabido que os grupos de algarismos que formam o número de registro de um medicamento dão informações importantes de serem conhecidas, principalmente pelo profissional médico, a saber: se o produto anunciado foi registrado como medicamento, alimento ou cosmético, a autorização federal de funcionamento da empresa, a ordem em que o produto da empresa foi registrado e o número de apresentações que o produto possui.

Portanto, a presença e fácil identificação do número de registro em quaisquer materiais que apresentem o medicamento ajuda em muito na avaliação dos dados do produto e da empresa, na identificação de um número de registro falsificado ou na diferenciação com a numeração de protocolos.

Pode-se presumir que a simples presença do número de registro possa fazer com que o público-alvo perceba em qual categoria o produto está registrado (medicamento, alimento, cosmético, produto para saúde) e possa de forma crítica avaliar se o que está sendo afirmado na propaganda condiz com o tipo de produto anunciado.

15.2.3 Risco sanitário associado a utilização de expressões vetadas

Utilizar expressões vetadas pela legislação e que sugerem diminuição de risco, como exemplificadas nos incisos VI e X do artigo 4º. da RDC nº. 102/00:

É vedado:

VI – publicar mensagens tais como: “Aprovado”, “Recomendado por especialistas”, “Demonstrado em ensaios clínicos” ou “Publicidade aprovada pela Vigilância Sanitária”, pelo “Ministério da Saúde”, ou órgão congêneres Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: “inócuo”, “seguro” ou “produto natural”, exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2000).

A utilização de expressões como estas interferem significativamente no padrão de consumo do medicamento, sendo assim, seria esperado muito mais cuidado da empresa ao fornecer informações ao médico e ao público leigo, uma vez que a omissão de questões importantes compromete o julgamento do leitor, quanto ao produto.

Na tentativa de alterar o padrão de consumo de medicamentos, as empresas lançam mão de diversas formas de propaganda, tanto dirigida ao público leigo, quanto aos profissionais de saúde, assim conseguindo influenciar os padrões de prescrição, venda e consumo de seus produtos.

Da maneira como normalmente são apresentados, entende-se que os produtos divulgados são os únicos produtos “seguro, de ação potencializada, boa tolerabilidade, sem riscos, aprovados...”, porém em relação a que medicamento, ou princípios ativos, quais são os critérios dos estudos, para qual indicação do medicamento? Estas informações nunca são veiculadas nas propagandas.

Igualmente séria é a associação destas expressões aos produtos naturais, como se os medicamentos fitoterápicos fossem isentos de riscos, não tivessem contra-indicações e pudessem ser utilizados indiscriminadamente.

Qualquer medicamento registrado deve ser comprovadamente seguro e eficaz, termos como estes não são uma diferenciação entre produtos registrados,

portanto, não podem ser utilizados com a intenção de comprometer o julgamento do público-alvo acerca destes aspectos.

15.2.4 Risco sanitário associado à omissão de contra-indicações, cuidados e advertências

A RDC nº. 102/00, em seu artigo 13, versa sobre os aspectos essenciais que devem ser informados em qualquer propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica, a saber:

RDC Nº. 102/00, Art. 13 Qualquer publicidade, propaganda ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

1 - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

d) contra-indicações;

e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas)

(BRASIL, 2000).

É razoável pensar que a informação correta e segura sobre um medicamento também é um dever da indústria farmacêutica, porém qual o grau de segurança e de respeito que se tem com os profissionais da área de saúde e com a sociedade em propagandas que omitem os riscos de um medicamento?

A propaganda de medicamentos deve possuir, acima de tudo, caráter informativo, para tanto é necessário trazer benefícios, mas principalmente os cuidados e advertências, além obviamente, das contra-indicações.

A empresa é responsável por informar sobre seu produto e priorizar informações que são necessárias para o uso e prescrição racional de medicamentos. Dados como estes são importantes para que o médico decida-se pela utilização ou não do produto.

Considerando este impacto seria esperado que o material publicitário tivesse boa qualidade fornecendo informações importantes e confiáveis sobre o produto e não estimulasse o consumo de forma tão ofensiva.

Qual seria a postura de um leitor, mesmo este sendo um profissional de saúde, que em muitos casos utiliza o material publicitário para atualizar-se e este material apresenta apenas informações positivas sobre um produto, enfatizando benefícios e minimizando riscos?

Da maneira como são elaborados os materiais, ao omitir riscos, contra-indicações, cuidados e advertências, dão a entender que elas simplesmente não existem e que qualquer um, sem exceção, pode fazer uso do medicamento.

15.2.5 Risco sanitário associado à divulgação de medicamento de venda sob prescrição para público leigo

Sabidamente, medicamentos de venda sob prescrição médica, deveriam ter sua propaganda direcionada exclusivamente para a classe médica, que possui conhecimento técnico-científico para estudá-lo e somente prescrevê-lo após analisar todo o quadro clínico do paciente informando-o sobre todos os riscos da utilização deste medicamento.

A utilização de medicamentos de venda sob prescrição pressupõe um diagnóstico preciso, acompanhamento médico, avaliação da relação risco e benefício, além de uma série de cuidados existem ainda as advertências e precauções quanto ao uso e as contra-indicações.

Quando propagandas como estas chegam ao público leigo, há um estímulo ao autodiagnóstico e conseqüentemente a autoprescrição, que não será baseado em conhecimento técnico-científico e terá grande base emocional, provocada pela propaganda que faz este tipo de apelo mostrando um medicamento como a única solução dos problemas que afligem as pessoas. Um leigo não pode ser induzido por uma propaganda a acreditar ser capaz de diagnosticar sozinho qual a sua doença, seu tratamento e de toda sua família, quando sabidamente não está apto para isto, dispensando a orientação médica.

A grande maioria das pessoas não possui conhecimento para julgar qual o melhor remédio, não tem conhecimento suficiente para ler ou compreender uma bula e, provavelmente, não terá o cuidado necessário ao usar este medicamento, acarretando sérios riscos como intoxicações, atrasos de diagnóstico, agravamento de um estado patológico por utilização de produto inadequado ou pode

comprometer a adesão de um tratamento pelo paciente, que pode ser iludido pela falsa idéia de que pode usar um produto que está tão acessível a ele.

Além disto, medicamentos de venda sob prescrição são diferentes de medicamentos de venda isenta, principalmente por suas especificidades e pelos riscos que a utilização não orientada pode ocasionar.

No mundo inteiro cresce a pressão da indústria farmacêutica para poder divulgar medicamentos de venda sob prescrição para o público leigo, mas até hoje, não se conseguiu provar os benefícios de tal prática para a população (MINTZES, 2002b).

15.2.6 Risco sanitário associado à divulgação de alimentos, cosméticos e outros produtos atribuindo-lhes propriedades terapêuticas

No Brasil, não existem para efeitos legais, alimentos e cosméticos com propriedades terapêuticas. Cabe salientar que qualquer indicação ou atribuição destas propriedades deve ser primeiramente avaliada e aprovada pela Anvisa, antes da sua divulgação ao público e somente serão permitidas para medicamentos registrados. Neste caso, a empresa deverá comprovar cientificamente as informações, principalmente no que diz respeito à eficácia e segurança do produto.

Este tipo de infração induz o uso indiscriminado, uma vez que comumente associada às supostas atividades terapêuticas, existem frases como: “sem efeitos colaterais”, “sem riscos”, “totalmente natural”, “não tem contra-indicações” possibilitando interpretação falsa, induzindo o consumidor a erro ou confusão quanto à composição, finalidade, indicação, aplicação e natureza real do produto, pois apresenta para um produto que não é medicamento uma série de termos particulares a esse tipo de produto.

É sabido que alimentos e cosméticos possuem vários efeitos benéficos, porém o consumidor não pode adquiri-los acreditando que estes vão curá-lo, vão evitar doenças, ou não possuem nenhum risco, a menos que isto conste no registro do produto, o que claramente não ocorre, uma vez que está registrado como alimento ou cosmético e não como medicamento.

15.3 AVALIAÇÃO DE PROPAGANDAS E PRODUTOS QUANTO ÀS EMPRESAS FABRICANTES

Atualmente no Brasil, segundo dados de 2004, da Anvisa, há cerca de 1230 empresas autorizadas a produzir/fabricar medicamentos (ANVISA, 2004a). Na amostra analisada, constatou-se propagandas de medicamentos de 100 diferentes laboratórios farmacêuticos. As empresas que mais anunciam seus produtos podem ser observadas na tabela 13.

TABELA 13 – PRINCIPAIS EMPRESAS FARMACÊUTICAS RESPONSÁVEIS PELAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS CAPTADAS.

| EMPRESA | PROPAGANDA CAPTADA | DIFERENTES PRODUTOS ANUNCIADOS |
|--|---------------------|--------------------------------|
| DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. | 39 (5,62%) | 16 (3,68%) |
| EMS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. | 26 (3,74%) | 17 (3,90%) |
| ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A | 24 (3,46%) | 15 (3,45%) |
| LABORATÓRIO NEOQUÍMICA COMÉRCIO INDÚSTRIA LTDA. | 24 (3,46%) | 19 (4,30%) |
| AVENTIS PHARMA LTDA. | 23 (3,31%) | 12 (2,76%) |
| SCHERING DO BRASIL QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA. | 21 (3,02%) | 10 (2,30%) |
| NOVARTIS BIOCÊNCIA S/A | 20 (2,88%) | 11 (2,50%) |
| BOENRIGER INGELHEIM QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. | 19 (2,73%) | 10 (2,30%) |
| LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. | 19 (2,73%) | 8 (1,80%) |
| LABORATÓRIO BIOCINTÉTICA LTDA. | 18 (2,60%) | 12 (2,76%) |
| PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A | 17 (2,41%) | 10 (2,30%) |
| GLAXO SMITHKLINE BRASIL LTDA. | 16 (2,31%) | 9 (2,05%) |
| JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | 16 (2,31%) | 9 (2,05%) |
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | 15 (2,17%) | 11 (2,50%) |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. | 15 (2,17%) | 10 (2,30%) |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S/A | 14 (2,02%) | 8 (1,80%) |
| HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA. | 14 (2,02%) | 9 (2,05%) |
| MERCK SHARP DOHME FARMACÊUTICA LTDA | 13 (1,87%) | 8 (1,80%) |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO LTDA. | 12 (1,73%) | 7 (1,60%) |
| ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA | 11 (1,58%) | 8 (1,80%) |
| SUB-TOTAL DAS PRINCIPAIS EMPRESAS | 376 (54,18%) | 219 (50,00%) |
| OUTRAS EMPRESAS | 318 (45,82%) | 219 (50,00%) |
| TOTAL | 694 (100%) | 438 (100%) |

Destaqu

(100 no total) são responsáveis por cerca de 60% das propagandas de medicamentos veiculadas em Curitiba-PR e região metropolitana.

A maioria dos laboratórios farmacêuticos que compõem a amostra é multinacional, porém observa-se que entre os que mais promovem seus produtos encontram-se laboratórios exclusivamente brasileiros. Denota-se, portanto, que a prática da propaganda está amplamente difundida, não havendo, nesta amostra, distinção entre atividades de divulgação entre empresas multinacionais e nacionais.

O número de produtos anunciados por empresas variou de 8 a 16, observa-se desta informação o fato das empresas terem por estratégia de *marketing* divulgarem os produtos que são os “carros-chefes”, não anunciando todos os seus produtos.

Para a divulgação de medicamentos fitoterápicos a concentração do total de propagandas captadas e analisadas (63 peças) entre poucas empresas fabricantes é ainda mais evidente, como pode ser observado na tabela 14. Observa-se que esta concentração se dá entre os maiores laboratórios, presume-se que por serem as outras empresas menores e trabalharem exclusivamente com fitoterápicos o investimento em *marketing* através da propaganda sejam menores, refletidos na baixa captação durante a pesquisa. Foram captadas propagandas de 22 diferentes empresas.

TABELA 14 – EMPRESAS FARMACÊUTICAS COM MAIOR INCIDÊNCIA DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

| EMPRESA | PROPAGANDA | PRODUTO |
|--|--------------------|--------------------|
| HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA | 14 (22,22%) | 9 (23,07%) |
| LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BARROS LTDA. | 10 (15,87%) | 3 (7,70%) |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO LTDA. | 9 (14,28%) | 4 (10,25%) |
| LUCIOMED FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. | 6 (9,52%) | 3 (7,70%) |
| SUB-TOTAL DAS EMPRESAS COM A MAIOR INCIDÊNCIA DE PEÇAS CAPTADAS | 39 (61,90%) | 19 (48,72%) |
| OUTRAS EMPRESAS | 24 (38,10%) | 20 (51,28%) |
| TOTAL GERAL | 63 (100%) | 39 (100%) |

15.4 AVALIAÇÃO DE CLASSES TERAPÊUTICAS

A classificação dos medicamentos respeitou a orientação da Portaria SNVS n°. 64, de 28 de dezembro de 1984, que dispõe sobre modificação e autorização dos principais Grupos Terapêuticos e Respectivos Subgrupos. De acordo com a Portaria SNVS n°. 64/84 há 14 grandes grupos terapêuticos, divididos em 77 sub-grupos que estão sub-divididos em 240 classes terapêuticas. Na amostra analisada, foram encontrados medicamentos representando 156 diferentes classes terapêuticas. A tabela 15 evidencia as principais classes terapêuticas, com seu valor numérico e percentual de diferentes medicamentos anunciados .

TABELA 15 – PRINCIPAIS CLASSES TERAPÊUTICAS DOS MEDICAMENTOS ANUNCIADOS.

| CLASSE TERAPÊUTICA | PRODUTO | PROPAGANDA |
|--|---------------------|---------------------|
| | N (%) | N (%) |
| PRODUTOS NATURAIS | 40 (9,13%) | 65 (9,36%) |
| ANALGÉSICO | 32 (8,04%) | 58 (9,22%) |
| ANTIBIÓTICO | 26 (6,53%) | 32 (5,08%) |
| VITAMINA E SUPLEMENTO MINERAL | 26 (6,53%) | 46 (7,31%) |
| PSICOANALÉTICO (ANTIDEPRESSIVO) | 24 (6,03%) | 30 (4,77%) |
| HORMÔNIO SEXUAL (ANTICONCEPCIONAL) | 22 (5,52%) | 31 (4,92%) |
| ANTIINFLAMATÓRIO E ANTIREUMÁTICO | 21 (5,27%) | 35 (5,56%) |
| ANTIÁCIDO E ANTIULCEROSO | 19 (4,77%) | 34 (5,40%) |
| ANTIHIPERTENSIVO | 16 (4,02%) | 20 (3,17%) |
| HORMÔNIO CORTICOSTERÓIDE (GLICOCORTICÓIDE) | 12 (3,01%) | 16 (2,54%) |
| MODULADORES DO METABOLISMO E DIGESTAO (ANTILIPÊMICO e ANTIDIABÉTICO) | 11 (3,75%) | 8 (2,77%) |
| ANTIMICÓTICO | 10 (2,51%) | 16 (2,54%) |
| PRODUTO PARA TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE | 8 (2,01%) | 24 (3,81%) |
| ANTIALÉRGICO | 8 (2,01%) | 14 (2,22%) |
| ANTIANGINOSO E VASODILATADOR | 8 (2,01%) | 16 (2,54%) |
| ANTIINFECCIOSO TÓPICO | 6 (1,50%) | 7 (1,11%) |
| ANTINEOPLÁSICO | 6 (1,50%) | 6 (0,95%) |
| ANESTÉSICO | 5 (1,25%) | 6 (0,95%) |
| EXPECTORANTE | 5 (1,25%) | 8 (1,27%) |
| ANTITUSSÍGENO | 4 (1,00%) | 6 (0,95%) |
| ANTIVIRÓTICO | 4 (1,00%) | 4 (0,63%) |
| ANTIASMÁTICO (BRONCODILATADOR) | 4 (1,00%) | 4 (0,63%) |
| PSICOLÉTICO (ANSIOLÍTICO) | 4 (1,00%) | 4 (0,63%) |
| SUB-TOTAL DE CLASSES TERAPÊUTICAS MAIS ANUNCIADAS | 333 (76,02%) | 498 (71,75%) |
| SUB-TOTAL DE OUTRAS CLASSES TERAPÊUTICAS IDENTIFICADAS NA AMOSTRA | 105 (23,98%) | 196 (28,25%) |
| TOTAL GERAL | 438 (100%) | 694 (100%) |

NOTA: As sub-classes foram omitidas para serem observados os grandes grupos de classes terapêuticas.

Dos dados do estudo de Grupos Terapêuticos pode-se observar que existem classes terapêuticas que não são comumente divulgadas, tratam-se de classes de produtos de alta especificidade, sendo assim justifica-se que 23 sub-grupos de classes terapêuticas (29,87% do total de 77) sejam responsáveis por 76,02% dos produtos anunciados e conseqüentemente por 71,75% das propagandas captadas.

Entre as classes terapêuticas com produtos mais anunciados merecem destaque os analgésicos (2ª. posição) e os antiácidos e antiulcerosos (8ª. posição), segundo a Febráfarma, no ano de 2004 estas foram as classes mais representativas em volume de vendas com 19,5% e 18,6%, respectivamente e em faturamento, ficando os analgésicos com 21,8% e os medicamentos gastrointestinais com 17,5%.

Houve uma distribuição bastante regular entre as classes terapêuticas mais anunciadas, merecendo destaque a divulgação de medicamentos fitoterápicos dentro da classe terapêutica "Produtos Naturais", segundo a Portaria SNVS n°. 64/84. Os investimentos em publicidade de medicamentos fitoterápicos pode ser justificada por questões culturais, uma vez que esses produtos são amplamente consumidos pela população em geral, pois normalmente são uma opção mais barata de terapia. Estes dados merecem um olhar mais crítico, pois a Organização Mundial de Saúde (OMS) relata que nos países em desenvolvimento 65-80% da população depende do uso de plantas para seus cuidados primários; além de sabidamente fazerem parte da cultura popular.

Do total de medicamentos registrados analisados (438 medicamentos), 39 (9,13%) deles eram fitoterápicos registrados. Distribuídos em cinco categorias, segundo informações encontradas no *site* da Anvisa, expostas na tabela 16.

TABELA 16 – SUB-GRUPOS DOS PRODUTOS NATURAIS ANUNCIADOS.

| CATEGORIA | NUMERO DE PRODUTOS | NÚMERO DE PROPAGANDAS |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| FITOTERÁPICO SIMPLES | 23 (57,50%) | 40 (61,53%) |
| FITOTERÁPICO TRADICIONAL | 6 (15,00%) | 8 (12,30%) |
| PRODUTOS NATURAIS ASSOCIADOS | 5 (12,50%) | 7 (10,77%) |
| FITOTERÁPICO COMPOSTO | 5 (12,50%) | 8 (12,30%) |
| PRODUTO HOMEOPATICO | 1 (2,50%) | 2 (3,10%) |
| TOTAL | 40 (100%) | 65 (100%) |

A grande maioria dos fitoterápicos registrados, na amostra analisada, é constituída de fitoterápicos simples, com 57,50% dos produtos e 61,53% das propagandas, as demais categorias possuem uma distribuição semelhante entre fitoterápico tradicional, composto e associados.

Houve apenas duas propagandas, anunciando um produto homeopático regularmente registrado.

15.5 AVALIAÇÃO DAS PROPAGANDAS DE PRODUTOS SEM REGISTRO, COSMÉTICOS E ALIMENTOS

Como foi exposto anteriormente, durante os trabalhos de captação foram coletadas propagandas de produtos aos quais eram atribuídas propriedades terapêuticas, porém, no decorrer da análise constatou-se que não eram propagandas de medicamentos, ao contrário, muitas anunciavam produtos sem registro e outros tipos de produtos, a saber: alimentos registrados nas mais diversas categorias e produtos registrados como cosméticos.

Ressalte-se que a RDC n°. 102/00, não foi aplicada para estas propagandas. Apesar de quase sempre estas apresentarem irregularidades descritas na RDC n°. 102/00, a tipificação como infração sanitária, como explicada anteriormente, não seria possível, já que a legislação é específica para medicamentos.

Quando se menciona um “medicamento fitoterápico” obviamente pensa-se num produto tecnicamente elaborado, que tenha sido aprovado pela

Anvisa, que seja seguro e eficaz. Sendo assim, a população acredita que aquele produto que está sendo anunciado e é comercializado pode ser utilizado.

Neste estudo, observa-se que infelizmente o que está sendo anunciado não condiz com o que a população acredita, ou seja, o consumidor encontra-se em evidente risco sanitário.

Do total de produtos sem registro que foram captados (102 produtos – 16,93%) cerca de 58 deles, ou seja, 73,41% dos produtos sem registro da amostra analisada, deveriam estar registrados como medicamentos fitoterápicos.

Além da preocupação com a divulgação de medicamentos fitoterápicos é preciso um olhar atento sobre a marginalidade na qual estes produtos se encontram, pelo dado apresentado, observa-se que este estudo apresentou mais medicamentos a base de plantas medicinais sem registro (58 diferentes produtos anunciados) do que regularmente registrado (39 medicamentos fitoterápicos anunciados). É preciso associar educação e investimento nesta área, incentivar o uso racional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos e retirar do mercado produtos sem qualidade, não regularizados junto à Anvisa.

Este dado reflete o descuido que as empresas têm com medicamentos fitoterápicos e obviamente reforça que as ações de fiscalização sobre estes produtos e empresas deveriam ser intensificadas.

As mídias mais utilizadas para divulgar os produtos sem registro, são as emissoras de rádio e os jornais impressos e comumente a forma de comercialização dos produtos é unicamente por telefone.

Foi constatado ainda, entre as propagandas de produtos ditos naturais, peças nas quais havia de 5 a 15 indicações terapêuticas para os produtos, afirmando serem eficazes para diversas doenças e sintomas, como pode ser observado no texto a seguir:

“Use o Produto que é bom para diabetes, hipertensão, stress, reumatismo, osteoporose, impotência, falta de ar, dores no corpo, colesterol, emagrecimento, problemas digestivos, retardar o envelhecimento, problemas degenerativos, depressão endógena e neurótica, problemas cardiovasculares, não coagulação sangüínea, memória, reduzir toxinas no organismo, melhorar o sistema imunológico, melhorar a performance sexual de homens e mulheres, proteger o

organismo de alguns tipos de tumores” e alguns ainda prometem a cura do câncer, diabetes, hipertensão, depressão, bronquite crônica e para você que sofre daquela doença incurável”. (transcrição de texto de uma propaganda em folder, coletado em farmácia, o nome do produto foi omitido).

Destaque-se que 100% das propagandas de alimentos, cosméticos e de produtos sem registro que foram captadas e analisadas, apresentavam o produto atribuindo propriedades terapêuticas, com isto gerando erro ou confusão quanto ao real *status* do produto. Estas irregularidades são infrações sanitárias e podem ser tipificadas no artigo 59 da Lei nº. 6.360/76 e parágrafo único do artigo 93, Decreto nº. 79.094/77, a saber:

Lei nº. 6.360/76, artigo 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos 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 possuam.” (BRASIL, 1976).

Decreto nº. 79.094/77, artigo 93 – (...) Parágrafo único - Não poderão constar da rotulagem ou da propaganda e propaganda dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua (BRASIL, 1977).

Especificamente para os produtos registrados como alimentos, aplica-se ainda a questão de atribuir propriedades distintas das que constam no registro de produto, uma vez que, para efeitos legais, não existe no Brasil, nenhum alimento registrado com propriedades terapêuticas. Sendo assim, além de erro ou confusão quanto ao *status* do produto, este tipo de divulgação estará infringindo o disposto nos artigos 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº. 986/69. Embora o Capítulo III do

Decreto-Lei nº. 986/69 disponha sobre a rotulagem dos alimentos, ressalta-se o artigo 23 do referido decreto que estabelece que:

“...as disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação” (BRASIL, 1969).

Como se pode observar existe um risco muito grande na divulgação destes produtos da forma como foram realizadas, muitas vezes as pessoas podem utilizar um produto, acreditando que este seja um medicamento registrado, quando na realidade não é, ou seja, não possui propriedades terapêuticas comprovadas e divulga ações diferentes das que realmente possui.

15.6 SAZONALIDADE DAS PROPAGANDAS

Após a análise das propagandas e sua relação com a divulgação dos produtos durante os doze meses de pesquisas (outubro/2002 a outubro/2003) pode-se afirmar que a sazonalidade pode ser observada apenas para duas categorias de produtos:

- produtos para terapia sintomática da gripe – que foram extensamente divulgados durante os meses de maio a agosto/2003; nestes quatro meses foram divulgadas 20 propagandas, que correspondem a 83,33% de todas as propagandas captadas ao longo de doze meses de pesquisas e;
- para produtos aos quais eram atribuídos propriedades de emagrecimento – amplamente divulgados nos meses de novembro/2002 a fevereiro/2003; nestes quatro meses foram divulgadas 58 propagandas, que correspondem a 61,70% de todas as propagandas captadas ao longo de doze meses de pesquisas.

Nestes dois casos observou-se que a concentração de propagandas inicia no mês anterior ao início da estação, sendo assim, para o verão as propagandas começam a se concentrar em novembro e para o inverno o mês de maio, além dos respectivos meses da estação.

Para os demais produtos, não houve diferenças significativas de divulgação em relação aos meses de captação abrangidos neste trabalho.

15.7 PÚBLICO-ALVO

O público-alvo pode ser identificado nas propagandas pelo tipo de produto anunciado e muitas vezes pela argumentação apresentada.

A grande maioria das propagandas era destinada ao público em geral, tanto homens como mulheres, em casos específicos denota-se a argumentação para um ou para outro, por exemplo, anticoncepcionais (6,16%) direcionadas exclusivamente para mulheres e a grande maioria das propagandas de vitaminas e suplementos (7,31%) das propagandas para os homens. Além disto, é explorada a necessidade do indivíduo estar sempre disposto, bem nutrido, com saúde e energia e isso, segundo as propagandas somente será conseguido com a ingestão de medicamentos ou suplementos vitamínicos.

Um dado interessante é que as propagandas de produtos anunciando a propriedade de emagrecimento, cerca de 9,28% do total de propagandas, eram direcionadas exclusivamente às mulheres.

Nota-se mais a veiculação de propagandas de rádio no período da manhã e com discursos voltados para a mulher, mesmo que o produto não seja de uso exclusivo para ela, há apelos para a mulher enquanto mãe, induzindo a ouvinte a adquirir o produto para seu filho e para a mulher, enquanto esposa, responsável pela saúde de seu marido. Isto pode ser observado também nas freqüências das propagandas de medicamentos na tv, que aparecem nos intervalos das principais novelas e nos programas de auditório e respectivos intervalos, com público feminino e também nos cadernos especificamente voltadas para a mulher, nos quais são veiculadas mais propagandas.

Um estudo sistemático de dez anos sobre a propaganda de medicamentos em revistas demonstrou que quando existe uma orientação dirigida ao sexo, as mulheres possuem 2,6 mais probabilidades de serem o objeto desta propaganda (BELL; KRAVITZ; WILKES, 2000).

Um dado interessante foi a veiculação de produtos sem registro, estes são mais comumente voltados para o público das classes C e D, denota-se pelo discurso e argumentação das propagandas e freqüentemente são anunciados em programas de rádio AM e em jornais impressos de menor circulação, além de normalmente estarem disponíveis para compra apenas por telefone.

16 CONSIDERAÇÕES

16.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE O MODELO REGULATÓRIO BRASILEIRO

Apesar dos avanços na melhoria da qualidade das propagandas, gerados pela publicação da RDC n°. 102/00, o modelo regulatório ainda merece críticas e precisa ser revisado, são apontados como principais problemas:

- a punição é feita posterior à veiculação da propaganda e os processos administrativos possuem cinco anos de prazo para serem instaurados, ou seja, a propaganda ocorre hoje, é veiculada ao longo de um mês, exercendo um dano e gerando um risco sanitário e a punição poderá ocorrer até cinco anos após a veiculação. Ou seja, a empresa será punida por ter cometido infração sanitária, porém o dano individual ou coletivo causado pela propaganda, talvez jamais possa ser reparado;
- as multas por divulgação de propaganda com infrações sanitárias são muito baixas (R\$2.000,00 a R\$1.500.000,00), sendo os valores distribuídos para Infração Leve: de R\$ 2 mil a R\$ 75 mil; Infração Grave: de R\$ 75 mil a 200 mil e Infração Gravíssima de R\$ 200 mil a R\$ 1,5 milhão. Pelo lucro financeiro gerado por uma propaganda abusiva / enganosa, que induz a compra e estimula o consumo, gerando lucro financeiro, a empresa faz a opção por pagar a multa e fazer propaganda irregular;
- é preciso estabelecer regulamentação específica para propaganda de alimentos e produtos para saúde, ou ampliar a RDC n°. 102/00 também para estes produtos;
- mesmo após a publicação por Resolução Específica (RE) determinando a suspensão de propagandas e a venda de produtos sem registro, alguns meses ou até mesmo semanas após a publicação, as propagandas voltam a ser veiculadas e os produtos vendidos, demonstrando a ineficácia do modelo regulatório atual;

- de forma geral é preciso ampliar o acesso da população e dos prescritores às informações obtidas com a realização das pesquisas sobre o tema, para que os envolvidos sejam mais críticos e conscientes sobre o que vêem, lêem e ouvem sobre medicamentos;
- estabelecer campanhas educativas em todas as mídias e com o apoio de universidades e outras entidades de classe sobre os riscos da automedicação e da propaganda abusiva e enganosa.

16.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE A RDC N°. 102/00

A RDC n°. 102/00 precisa passar por um processo de revisão e os aspectos que geram maior número de infrações precisam ser rediscutidos. Como principais sugestões para a regulamentação da propaganda pode-se propor:

- definição de tamanho de letras e percentual de espaço ocupado de uma propaganda, para cuidados, advertências, reações adversas, contra-indicações, ou seja, a RDC n°. 102/00 cita que estes devem constar na propaganda, mas não é específica quanto ao tamanho de letras, assim as empresas têm cumprido a legislação ao veicular estas informações, mas o fazem de forma a dar o menor destaque possível, não atendendo ao caráter informativo que a propaganda de medicamentos deve possuir;
- normatizar propagandas que apresentam coletâneas de dados de pesquisas científicas, o que normalmente distorce a informação para favorecer o produto, a legislação prevê a reprodução fiel de tais estudos, mas não discute a questão da informação manipulada, apesar de fielmente reproduzida;
- vários artigos da RDC n°. 102/00 dispostos dentro de títulos específicos poderiam ser ampliados para requisitos gerais, já que por inúmeras vezes as infrações não podem ser enquadradas devido a questão da inserção de alguns artigos dentro de títulos específicos;
- parece interessante, uma vez que a política da Anvisa não prevê que as propagandas sejam submetidas à aprovação antes de serem veiculadas,

por considerar tal atitude como arbitrária e contra os direitos de liberdade de expressão, que a regulamentação da propaganda fosse orientada pelos dizeres de bula do medicamento. Esta consideração se faz uma vez que a bula é um documento oficial, aprovado pela Anvisa e já que, num futuro próximo, todas as bulas estarão disponíveis para consulta no *site* da Agência. Acredita-se que além de ser uma forma prática de controle, uma vez que todos têm acesso às bulas, as propagandas que trazem “novidades” de estudos e as divulgam sem alterar suas indicações e propriedades no registro seriam coibidas, ou seja, se há estudos indicando novas perspectivas para um medicamento, que estas sejam submetidas a aprovação pelo órgão regulamentador e apenas após este procedimento, sejam incluídas nas bulas e somente então sejam divulgadas para o público e profissionais médicos.

- é necessário que as ações de fiscalização sejam intensificadas e que as punições, quando necessárias, ocorram de forma mais ágil, para que a extensão dos danos e riscos associados a propaganda abusiva / enganosa sejam minimizados;
- acredita-se ser interessante proibir que apresentadores de tv, artistas além de outras pessoas formadoras de opinião e que não tem seu trabalho voltado para medicamento façam propaganda de medicamentos, já que é muito comum no Brasil, artistas famosos “receitando” medicamentos na tv e no rádio, ou tendo a associação de sua imagem a determinado medicamento o que é totalmente inadequado, além de reforçar o caráter mercadológico da propaganda e não o informativo. A presença de pessoas formadoras de opinião deveria ser substituída por declarações e intervenções de profissionais ligados ao medicamento;
- a RDC nº. 102/00 preconiza como uma das informações essenciais na propaganda o nome do fabricante, porém não remete em nenhum momento que deve ser identificado o responsável por aquela peça publicitária, muitas vezes, há distribuidoras e farmácias que fazem a propaganda, com o único intuito de aumentar as vendas de seus produtos. Sugere-se que todas as peças publicitárias apresentem de forma clara o responsável legal por aquela propaganda e também que sejam indicadas as datas da campanha, principalmente em impressos.

16.3 CONSIDERAÇÕES SOBRE AS PESQUISAS BRASILEIRAS SOBRE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

Independentemente da especificidade de cada pesquisa, no que diz respeito à região do país, ao tipo de mídia ou local monitorado, ao grupo de medicamentos escolhidos ou tipo de profissionais envolvidos, sejam da área da saúde ou da área de comunicação, denota-se pela observação das informações expostas que em maior ou menor grau, um número muito expressivo de propagandas de medicamentos encontra-se em desacordo com a legislação vigente, sendo que as infrações apontadas nas pesquisas estão gerando risco à população e aos profissionais de saúde que são influenciados por um material publicitário irregular.

Além destes, apontamentos feitos quanto ao discurso publicitário e quanto aos fatores influenciadores da automedicação remetem à necessidade de aperfeiçoamento das ações de regulamentação e fiscalização da propaganda de medicamentos no Brasil.

A existência de uma parceria entre a Anvisa e diversas universidades brasileiras que auxiliam nas ações de fiscalização, captando e fazendo uma pré-análise das propagandas de medicamentos, parece ser uma excelente oportunidade de ampliar este controle e de fomentar as discussões sobre os temas direta e indiretamente ligados à propaganda de medicamentos, desenvolvendo o pensamento crítico entre alunos e professores e o disseminado nas comunidades, pois acredita-se que, neste caso, a educação em saúde seja essencial e decisiva para minimizar os riscos aos quais a população está sendo exposta.

Finalmente, após os apontamentos de Epstein (2003) percebe-se que a sociedade moderna está pautada no consumo e na necessidade de se atingir a felicidade através dele, infelizmente não é diferente no que se refere aos medicamentos. Sendo assim, apenas com a mudança de cultura é que questões como a automedicação, intoxicações por uso inadequado de medicamentos e a influência negativa de propagandas abusivas e enganosas podem ser minimizados. Porém, a mudança de culturas e de pensamentos são processos demorados e pelo quadro apresentado nos estudos anteriormente descritos é necessário que as ações

de regulamentação e fiscalização da propaganda sejam mais efetivas e tenham resultados visíveis e concretos.

A educação é imprescindível, porém o Estado precisa fazer seu papel, as pessoas precisam saber se defender da propaganda abusiva e enganosa, mas a responsabilidade da Anvisa de minimizar a ocorrência de publicidade irregular e tomar ações realmente eficazes, quer seja pela regulamentação, pelo monitoramento, por projetos com universidades e outras entidades de classe (Conselhos de Profissionais de Saúde, Procuradorias do Consumidor, Organizações Não Governamentais voltadas para a Saúde e Uso Racional de Medicamentos) pela fiscalização e conseqüentemente efetiva retirada de propagandas irregulares e produtos sem registro do mercado.

16.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como se pode observar, todo o conjunto de infrações de uma propaganda passa ao consumidor final, a falsa idéia de que o medicamento anunciado é seguro, sem contra-indicações, sem efeitos colaterais, estimulando assim o uso de medicamentos, sem preocupar-se com o caráter informativo de uma propaganda e com o mínimo de informações que o consumidor precisa saber.

A maneira como uma informação sobre um medicamento chega ao consumidor é capaz de alterar todo um comportamento frente a uma terapia específica. A grande maioria das pessoas não possui conhecimento suficiente para julgar qual a medicação ou tratamento adequado para seus problemas, e o canal aberto através da propaganda, em diversas mídias, torna-se fator primordial para escolha de medicamentos e tomadas de decisão que, comumente, estão associadas a risco sanitário para este paciente.

Em propaganda direcionada aos profissionais de saúde, principalmente aos médicos, que sabidamente se utilizam destes materiais para atualização em relação aos medicamentos, existem propagandas que não mencionam contra-indicações, efeitos adversos, cuidados e advertências, posologia, além de propagandas com falhas ainda mais graves como, por exemplo, realizar comparações diretas e/ou indiretas, que não estejam comprovadas em estudos

clínicos veiculados em publicações científicas indexadas. Isto compromete a qualidade das informações passadas ao médico e que certamente terá influência sobre o consumidor final do medicamento.

A iniciativa da realização deste trabalho de pesquisa envolve duas questões de grande importância:

- as carências na área de saúde são muitas e é preciso que sejam tomadas ações em tudo que pode afetá-la, e o medicamento e sua propaganda certamente são pontos-chave de intervenção, e;
- se existe todo um universo de acadêmicos e professores, comprometidos com a saúde de um país, que estes sejam aliados e parceiros constantes do governo; para que ações sejam mais eficazes, mais abrangentes e para que as responsabilidades e conhecimentos sejam divididos e assim, hajam multiplicadores em todas as regiões, em todos os Estados, mais próximos da população.

A suscetibilidade de profissionais de saúde e público leigo aos riscos da propaganda abusiva e enganosa é diretamente proporcional ao grau de informação e conhecimento destes em relação à saúde, doenças e tratamentos.

A propaganda de medicamentos não informa, não educa, não interfere positivamente sobre as condutas de médicos e pacientes e a simples regulamentação da publicidade de medicamentos não apontou avanços significativos de melhoria.

A propaganda de medicamentos não pode substituir a pesquisa, o conhecimento, a busca de fontes idôneas de informação, a presença de farmacêuticos competentes nas farmácias, as prescrições médicas sem interferências de médicos, a equidade de acesso à saúde e aos tratamentos por toda a população. A propaganda por definição trata de vender produtos e não está sendo diferente para medicamentos, assim, após quatro anos de publicação da RDC nº. 102/00 no Brasil, mesmo intensificadas as ações de fiscalização e controle, os resultados encontrados neste trabalho apontam para a necessidade de intervenção da Anvisa, obviamente não em detrimento de suas demais atividades, mas dando maior importância nas questões de educação e informação de médicos e pacientes, sobre tratamentos, medicamentos, saúde e doença, sobre a influência e os efeitos negativos que a propaganda de medicamentos exerce; a indústria farmacêutica que

tem como principal intenção vender seus produtos parece que jamais dará a publicidade o caráter informativo que a legislação exige.

17 CONCLUSÕES

Após a finalização dos trabalhos, é possível expor as seguintes conclusões:

- as mídias que mais apresentaram propagandas irregulares foram as emissoras de rádio, jornal impresso e revistas de variedades, nas quais 100% das propagandas captadas e analisadas apresentaram alguma irregularidade frente a legislação expondo a população a risco sanitário;
- 78% das propagandas da amostra analisada estão em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- as principais infrações para propaganda de medicamentos em geral são: não mencionar a contra-indicação principal (54,18%), sugerir diminuição de risco (23,91%) e sugerir ausência de efeitos colaterais, utilizando por exemplo, expressões como “produto natural” (19,30%);
- as principais infrações em propagandas de medicamentos de venda isenta de prescrição são: relacionar o uso do produto ao desempenho físico, emocional, intelectual ou e beleza da pessoa (32,43%); sugerir diagnóstico aconselhando o tratamento (31,75%); não informar de requisitos como o número do registro ou o nome dos princípios ativos ou o nome comercial do medicamento (21,28%); estimular o uso indiscriminado (17,23%); não apresentar a advertência obrigatória “*A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado.*” (16,89%);
- as principais infrações em propagandas de medicamentos de venda sob prescrição são: não informar cuidados e advertências (28,89%); não informar as contra-indicações (25,37%); não informar a posologia (24,37%); não informar a classificação do medicamento (16,55%) e não informar as indicações (9,29%).

- os produtos naturais são um ponto crítico, pois houve maior captação de propagandas de produtos sem registro (que deveriam estar registrados como medicamentos fitoterápicos – 58 produtos) do que medicamentos fitoterápicos regularmente registrados (39 produtos);
- nesta pesquisa, a média geral de infrações por propaganda foi de e 4,6. As maiores médias foram observadas em propagandas de jornais impressos (7,6) e emissoras de rádio (6,6 para AM e 6,2 para FM) e as menores médias foram observadas em propagandas impressas (revistas, *folders*, panfletos, encartes) captadas em clínicas (2,2) e hospitais (2,5);
- os alimentos funcionais, alimentos novos, suplementos alimentares e alimentos para fins especiais têm como principal argumento publicitário atribuir propriedades terapêuticas aos produtos, que são mostrados para o público como medicamentos, além de serem atribuídas supostas vantagens como não ter efeitos colaterais, contra-indicações e riscos de uso;
- a propaganda de medicamentos, atualmente não respeita os quatro princípios básicos da Bioética Principlialista, que são a beneficência, a não-maleficência, o respeito à autonomia e a justiça;
- a grande maioria das propagandas enfatiza benefícios e supostas qualidades dos produtos em detrimento dos riscos, cuidados e advertências;
- 100% das propagandas de alimentos e cosméticos registrados e de produtos sem registro que foram analisadas apresentavam o produto atribuindo propriedades terapêuticas, gerando erro ou confusão quanto ao real *status* do produto. Estas irregularidades são infrações sanitárias e podem ser tipificadas na Lei nº. 6360/76 e Decreto nº. 79094/77;
- muito embora em um percentual pequeno, próximo de 22%, houve propagandas que estavam em total acordo com a legislação, o que indica a possibilidade real de atender às exigências legais preconizadas, promovendo/anunciando um medicamento respeitando a legislação e principalmente respeitando quem precisa do medicamento: o consumidor.
- os dados obtidos sugerem que a maioria das empresas farmacêuticas não observam o disposto na legislação sanitária vigente e estão promovendo campanhas publicitárias irregulares, tanto do ponto de vista legal, quanto ético;

- sobre a RDC nº. 102/00, os resultados desta pesquisa sugerem que este regulamento teve pouca influência para a melhoria da qualidade da propaganda de medicamentos realizada no Brasil;
- os dados remetem à necessidade de se intensificar as ações de fiscalização e punição aos que descumprem os regulamentos e paralelamente a isto, promover a saúde, através de campanhas educativas para profissionais de saúde e público leigo.

REFERÊNCIAS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). **Disposición nº. 4039/01**. Procedimiento para la Aprobación de Publicidad. 2001. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm/legislación/medicamentos>. Acesso em: 02/12/2004.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). **Disposición nº. 3186/99**. Procedimiento para la Aprobación de Publicidad. 1999. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm/legislación/medicamentos>. Acesso em: 02/12/2004.

AGENCIA ESPANHOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AGEMED). **Real Decreto nº. 1416/1994**. Por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. (B.O.E. 180, de 29/07/1994). 1994. Disponível em: <http://www.agemed.es/index.htm>. Acesso em: 18/12/2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta a Banco de Dados – Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados**. 2003d. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm> Acesso em: 27/12/2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta a Banco de Dados – Medicamentos Registrados**. 2003b. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm. Acesso em: 27/12/2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta a Banco de Dados – Cosméticos Registrados**. 2003c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/banco.htm>. Acesso em: 27/12/2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta a Banco de Dados – Produtos com Registro das Empresas de Alimentos**. 2003e. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/banco.htm> Acesso em: 27/12/03.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta a Banco de Dados – Autorização de Funcionamento**. 2004a. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index_autoriza.htm. Acesso em: 20/08/2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Dados Quantitativos sobre a Monitoração de Propaganda**. 2004b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/dados.ppt>. Acesso em: 20/11/2004

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Histórico da Legislação de Propaganda de Medicamentos**. 2003f. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 20/08/03.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia do Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**. Brasília: GPROP/ANVISA/MS. 2003g.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos – Dados Parciais**. 2003a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 20/08/03.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Vigilância Sanitária Expande Controle da Propaganda de Medicamentos**. In: Boletim Informativo Anvisa, nº. 20, junho 2002. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/20_02.pdf. Acesso em: 20/12/2002.

AVORN, J.; CHEN, M.; HARTLEY, R.. **Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians**. *American Journal of Medicine*, 73:4-8. 1982.

BARROS, J. A. C de. **Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?** São Paulo: Editora Hucitec / SOBRAVIME, 1995. 222 p.

BARROS, J. A. C de; JOANY, S. **Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição?** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, n. 4, p. 891-898, 2002.

BARROS, J. A. C. de. **A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas**. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 16, n. 2, p. 421-427, 2000.

BELL, R. A.; KRAVITZ, R. L.; WILKES, M. S. **Direct-to-consumer prescription drug advertising 1989-1998. A content analysis of conditions, targets, inducements and appeals.** Journal of family Practice. 2000; 49 (4): 329-335.

BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. (orgs.). **A Construção da Política de Medicamentos.** São Paulo, Sobravime - Hucitec, 1997.

BORTOLETTO, M. E.; BOCHNER, R. **Impacto dos Medicamentos nas Intoxicações Humanas no Brasil.** Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. V. 4. out/dez. 1999.

BRASIL. **Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios, 2000c.** Disponível em: <http://www.neylopes.com.br/cpimedica/titulos.html>. Acesso em: 10/10/2003.

BRASIL. Congresso Nacional. **Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).** Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Congresso Nacional. **Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.** Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1969. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Congresso Nacional. **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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004.** Atualiza o Regimento Interno da ANVISA. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 fev. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>. Acesso em: 07/06/2004.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 1988.

BRASIL. Congresso Nacional. **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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jul. 1996. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 102, de 30 de novembro de 2000**. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 01 dez. 2000. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 133, de 12 de julho de 2001**. Permite às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público em geral e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 de julho de 2001. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 197, de 11 de agosto de 2004**. Dispõe sobre a atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 de agosto de 2004. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 20/10/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 83, de 18 de março de 2002.** Determina, como medida de interesse sanitário, em circunstância especial de risco à saúde, a proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 de março de 2002. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria e Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 de maio de 1998. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 10/10/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria e Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS nº 64, de 28 de dezembro de 1984.** Dispõe sobre modificação e autorização dos principais Grupos Terapêuticos e Respectivos Subgrupos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 de dezembro de 1984. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 20/04/2004.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996.** Regulamenta a Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 02 out. 1996b. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 25 abr. 2003.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.** Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 05 jan. 1977. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/php/home.php>>. Acesso em: 10/10/2002.

BRUNDTLAND, G. H. **Declaração à Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos.** Disponível em: http://www.who.int/director-general/speeches/2000/20000404_brasilia.html. Acesso em: 07/08/2001.

CARVALHO, A. C. B.; FERNANDES, M. G.; SANTOS, E. J. V.; MELO, A. F. M.; MEDEIROS, I. A. de; DINIZ, M. F. F. M. **Avaliação legal da propaganda e publicidade de medicamentos fitoterápicos anunciados na Paraíba (Brasil).** *Acta Farmaceutica Bonarense*, v. 23, n. 3, p. 413-417, 2004.

CARVALHO, A. C. B.; SANTOS, I. B.; BARBOSA, B. A.; SECUNDINO, M. A.; CANAVIEIRAS, S. A.; MOURA, E. Q. de; MELO, A. F. M.; DINIZ, M. F. F. M.; MEDEIROS, I. A. de. **Avaliação da propaganda e publicidade de medicamentos veiculadas na Paraíba.** In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização*. São Bernardo do Campo: UMESP, 2003. CD-ROM.

CASTRO, C. G. S. O. **Estudos de Utilização de Medicamentos – Noções Básicas.** Rio de Janeiro: Fiocruz. 2000.

CONSELHO NACIONAL DE AUTO-REGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA (CONAR) **Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária**, 1980. Disponível em: <http://www.conar.org.br/AdPortalv3/adCmsDocumentoShow.aspx?documento=640>. Acesso em: 27 abr. 2003.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária a Defesa e Proteção da Saúde.** Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. 1998.

COSTA, M. R. R. M. da. **A propaganda de medicamentos de venda livre: estratégias discursivas.** In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização*. São Bernardo do Campo: UMESP, 2003. CD-ROM.

DAL PIZZOL, F.; SILVA, T. da; SCHENKEL, E. P. **Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil.** *Cadernos de Saúde Pública*, v. 14, n. 1, p. 85-91, 1998.

DONABEDIAN, A., **The definition of quality: A conceptual exploration.** In: Explorations in Quality Assessment and Monitoring (A. Donabedian), vol. I, pp. 3-31, Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press. 1980

EPSTEIN, I. *Prefácio.* In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização.* São Bernardo do Campo: UESP, 2003. CD-ROM.

FAGUNDES, M. J. D. **Propaganda e Publicidade de Medicamentos e a Bioética de Intervenção para o Controle Social.** Núcleo de Pesquisas em Bioética. Universidade de Brasília. Especialização em Bioética. Brasília-DF. 2003

FAGUNDES, M. J. D.; GONÇALVES, C. S.; SILVA JUNIOR, L. R. F. **Projeto de monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos.** In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização.* São Bernardo do Campo: UESP, 2003. CD-ROM.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE FARMÁCIAS (FEBRAFARMA). **Isentos de prescrição são 30% do mercado.** 2004. Disponível em: http://www.febrafarma.com.br/areas/comunicacao/clipping_display.asp?id=3491.

Acesso em 21/12/04.

FONTANA, J. D. **Propaganda de Medicamentos: qui prodest*? (a quem interessa).** Jornal O Estado do Paraná, 16 de maio de 2004. Caderno Almanaque. Coluna Opinião. p.9

GADE, C. **Psicologia do consumidor e da propaganda.** São Paulo: EPU, 1998.

GARRAFA, V. **Bioética e Ciência – até onde avança sem agredir.** In: COSTA, S.L.E.; Garrafa, V.; Oselka, G. *Iniciação à Bioética.* Brasília: CFM, 1998.

HEINECK, I.; GALLINA, S. M.; SILVA, T.; DAL PIZZOL, F.; SCHENKEL, E. P. **Análise da publicidade de medicamentos veiculada em emissoras de rádio do Rio Grande do Sul, Brasil.** *Cadernos de Saúde Pública*, v. 14, n. 1, p. 193-198, 1998.

ILLICH, I. **A expropriação da saúde: nêmesis da medicina.** 3. ed. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1975. 196 p.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **PNAD 2003 aponta redução de desigualdades, queda no rendimento, aumento na desocupação e mais empregados com carteira assinada.** 2003. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>. Acesso em: 23/10/2004.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEL CHILE (ISPCH). **Reglamento Del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacêuticos.** 1995. Dto. Nº. 187, de 1995. Publicado no Diário Oficial de 09/09/1996. Disponível em: <http://www.ispch.cl/normas legales>. Acesso em: 05/12/2004.

JESUS, P. R. C. de **O medicamento controlado na mídia de massa. Propaganda ou informação?** In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização*. São Bernardo do Campo: UMESP, 2003. CD-ROM.

JESUS, P. R. C.; CARDOSO, J. B. F.; BOSSOLO, J. C. **Propaganda de Medicamentos: do anúncio em bondes à internet.** 2002. Disponível em: <http://www.comtexto.com.br/telaartigocomsaudemarksaudepaulaeoutros.htm>. Acesso em 11 nov. 2002.

JYH, J. H. **Médicos brasileiros sabem pouco sobre os remédios que receitam.** Entrevista concedida ao Jornal Nacional da Rede Globo, São Paulo, em 17/12/2003.

KESSLER, D. A.; ROSE, J. L.; TEMPLE, R. J.; SCHAPIRO, R. & GRIFFIN, J. P., 1994. **Therapeutic-class wars drug promotion in a competitive marketplace.** *New England Journal of Medicine*, 331:1.350-1.353.

LEXCHIN, J. **Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say?** *Canadian Medical Association Journal*, 149:1.401-1.407. 1993.

MARQUES, V.R.B. **Natureza em boiões: medicinas e boticários no Brasil setentista.** Campinas: Unicamp, 1999.

MASSERA, A. P. D.; CAMARGO, J. A. S.; SILVA, L. R. F. J. **O Controle do Comportamento Privado para fins Públicos: A Monitoração de Propaganda de Medicamentos no Brasil**. Universidade de Brasília. Especialização em Saúde Pública. Brasília-DF. 2002

MASTROIANNI, P. C.; GALDURÓZ, J. C.; CARLINI, E. A. **Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil**. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, Sept 2003, vol.25, no.3, p.146-155. ISSN 1516-4446

MERCARINI, R. **Dados Sobre Rádio no Brasil. Resumo dos principais dados do Instituto Mídia Dados e Instituto de Pesquisas Ibope**. 2001 Disponível em: <http://www.radio2.com.br/aberto/agencia.aspx>. Acesso em: 20/11/2004

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Política Nacional de Medicamentos** Departamento de Atenção Básica, Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2001

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL(MSPyBS). **Departamento de Vigilancia Sanitaria. Compendio de Leys y Reglamentos Relativos a la Importación y Comercialización de Productos para Salud**. vol. 2, marzo/1999. Disponível em: http://www.mic.gov.py/etiquetado/compendio_etiquetado_n2.pdf. Acesso em: 14/12/2004.

MINTZES, B. **Las mujeres y la promoción de los medicamentos: “la esencia de la feminidad se halla ahora en forma de comprimido”**. *Boletín de medicamentos esenciales*, Organización Mundial de la Salud, n. 31, p. 12-13. 2002a.

MINTZES, B. **Publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción: ¿existen datos probados sobre los beneficios para la salud?** *Boletín de Medicamentos Esenciales*, OMS, n.31, p. 19-20. 2002

NASCIMENTO, A. C. **A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação?** Rio de Janeiro: UERJ, 2003. 124 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Boletín de Medicamentos Esenciales**, Ginebra: OMS, n. 31, p. 18-19, 2002.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Critérios éticos para la promoción de medicamentos**, Ginebra: OMS, 1988.

PETROVICK, P. R.; LIMA, M. A. **Avaliação da Publicidade Visual de Medicamentos em Estabelecimentos Farmacêuticos de Porto Alegre-RS**. Revista Farmácia Brasileira. Ano III, número 36, mar/abr. In: *Infarma*, v. 15, n. 1/3, p. 52-56, 2003

RABAÇA, C. A.; BARBOSA, G. G. **Dicionário de Comunicação**. Rio de Janeiro: Campos, 2002.

REIS, A.M. M.; RESENDE, D. C.; MOREIRA-CAMPOS, L. M. **Teste de Controle de Qualidade de Medicamentos**. Belo Horizonte: SBRAFH, p.22, 1999.

RESENER, M. C. **Análise da qualidade de propagandas de medicamentos fitoterápicos disponibilizadas em Santa Catarina**. Florianópolis: UFSC, 2004, 262 p. Dissertação (Mestrado em Farmácia). Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2004.

SANTI, V. de. **Medicamentos: verso e reverso da propaganda**. Ponta Grossa: Editora UEPG, 1999. 116 p.

SANTOS, L. C. N. **Quando a propaganda é o melhor remédio**. In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização*. São Bernardo do Campo: UMESP, 2003. CD-ROM.

SCHENKEL, E. P. (org.). **Cuidados com os medicamentos**. Porto Alegre / Florianópolis: Ed. da Universidade/UFRGS / Editora da UFSC, 1991. 173 p.

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ (SESA-PR). **Dados sobre intoxicações por medicamentos na Região Sul do Brasil**. 2003. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br:2080/Ambiental.nsf/TabelasAcidenteToxicologico?OpenView>. Acesso em: 10/10/2003.

SILVA, E. V.; HOEFLER, R.; MORAES, L. B. **Avaliação das propagandas de medicamentos distribuídas para a classe médica de Brasília.** Farmacoterapêutica, ano IV, n. 4, p. 1-3, 1999. In *Pharmacia Brasileira*, ano II, n. 15, 1999.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO TÓXICO-FAMACOLÓGICA (SINITOX). **Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Centro. Região Sul, 2003.** Disponível em: <http://www.cict.fiocruz.br/intoxicacoeshumanas/2001/tabelasul532001.htm>. Acesso: 10/01/2004.

TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde.** Rio de Janeiro: Edições Graal, 1986. 183 p.

THERAPEUTIC GOOD ADVERTISING CODE (TGAC). Australian Government. **Therapeutic Goods Act 2003.** Department of the Health and Ageing Therapeutic Goods Administration. 2003. Disponível em: <http://www.tgac.gov.au/advert>. Acesso em: 07/12/2004.

THERAPEUTIC GOOD ADVERTISING CODE (TGAC). **Therapeutic Goods Act 1989.** Australian Government. Department of the Health and Ageing Therapeutic Goods Administration. 1989. Disponível em: <http://www.tgac.gov.au/advert>. Acesso em: 07/12/2004.

THERAPEUTIC GOOD ADVERTISING CODE (TGAC). **Therapeutic Goods Regulations 1990.** Australian Government. Department of the Health and Ageing Therapeutic Goods Administration. 1990. Disponível em: <http://www.tgac.gov.au/advert>. Acesso em: 07/12/2004.

THERAPEUTIC GOOD ADVERTISING CODE (TGAC).. **Therapeutic Goods Advertising Code.** Australian Government. Department of the Health and Ageing Therapeutic Goods Administration. Disponível em: <http://www.tgac.gov.au/advert>. Acesso em: 07/12/2004.

TONDATO, M. P. **Segmentação X Popularização – quem é o público.** Palestra apresentada no III Endicon/Enpecom. Rio Cuarto, Argentina, 1999. Disponível em: <http://www.ceride.gov.ar/servicios/comunica/ponencias/segmen.htm>. Acesso em: 20/11/2004.

VLASSOV, V.; MANSFIELD, P.; LEXCHIN, J.; VLASSOVA, A. Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? West Journal Medicine. 2001; 174:391-394

VUORI, H. V. Quality Assurance of Health Services. Concepts and Methodology. Copenhagen: WHO, Regional office for Europe. 1982.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Resolution WHA41.17 – Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Adopted by the Forty-first World Health Assembly, 13 May 1988. Geneva 1988. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/edm17a.html>. Acesso em: 02/07/2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The role of the pharmacist in self-medication and self-care. Genebra: WHO; 1998. 15p. [WHO/DAP/09.13]

WZOREK, L. F. Relatório de Conclusão da 1ª. Etapa do Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos – UFPR. Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Paraná. 2004.

WZOREK, L. F.; PONTAROLO, R.; KAI, D. C. Análise de peças publicitárias de medicamentos, veiculadas na mídia da Curitiba-PR e Região Metropolitana, no período de outubro/02 a abril/03. In: CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE (COMSAÚDE), 6., 2003, São Bernardo do Campo. *Mídia, Mediação e Medicalização*. São Bernardo do Campo: UMESP, 2003. CD-ROM.

ANEXOS

ANEXO A – FORMULÁRIO DE CAPTAÇÃO

FORMULÁRIO PARA CAPTAÇÃO E AVALIAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

| | | | | | |
|---|--|-----------------------------|--|--|---------------------|
| PUBLICIDADE E PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS EM IMPRESSOS | | | | FORMULÁRIO N.º _____ | |
| 1. Publicidade destinada ao segmento. | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Dentista <input type="checkbox"/> Farmacêutico <input type="checkbox"/> Outro profissional: _____ <input type="checkbox"/> Público geral | | | | | |
| 2. Tipo de material: | | 3. Local de coleta da peça: | | 4. Data: | 5. Área do anúncio: |
| 6. Nome Comercial. | | 7. Fabricante. | | 8. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | |
| 9. Número de registro no MS: | | | | 10. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | |
| 11. DCB ou DCI (quando for o caso). | | | | 12. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | |
| 13. Composição: | | | | 14. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Confere | |
| 15. Indicação terapêutica declarada ou sugerida: | | | | | |
| 16. Posologia: | | | 17. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Confere | | |
| 18. Contra-indicações: | | | 19. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Confere | | |
| 20. Cuidados e advertências declarados: | | | 21. Identificação na PP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Confere | | |
| 22. A advertência "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" é veiculada de acordo a Legislação Sanitária vigente? | | | | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | |
| 23. Argumento: | | | | | |
| 24. Observações. | | | | | |
| 25. Observador: | | | 26. Data preenchimento: | | |

Anexe a folha inteira onde está apresentado o original da peça publicitária, bem como a capa da publicação e o respectivo expediente, quando for o caso, além da identificação da Universidade.

ANEXO B – ROTEIRO DE VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADES

ROTEIRO DE VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADES PARA PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS

| 1 REQUISITOS GERAIS | SIM | NÃO | N/A |
|--|-----|-----|-----|
| 1.1 Apresenta irregularidade ao omitir ou informar inadequadamente, na peça publicitária, a contra-indicação em português? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.2 São realizadas comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.3 É anunciado o mesmo medicamento como novo? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.4 Há provocação de temor, angústia e/ou é sugerido que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico e no parecer de análise publicitária (quando couber)</i> | | | |
| 1.5 São publicadas mensagens tais como “aprovado”, “recomendado por especialista”, “demonstrado em ensaios clínicos” ou “publicidade aprovada pela ANVISA”; “pelo Ministério da Saúde”, ou órgão congênere estadual, municipal e Distrito Federal? | | | |
| 1.6 É sugerido menor risco, em qualquer grau? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.7 São incluídas mensagens verbais ou não verbais que mascarem as indicações reais do medicamento? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico e no parecer publicitário (quando couber)</i> | | | |
| 1.8 São atribuídas propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado apenas ao tratamento sintomático ou ao controle de doenças crônicas? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.9 É sugerida ausência de efeitos colaterais ou adversos? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.10 São utilizadas expressões tais como: “inócua”, “seguro” ou “produto natural”? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.11 No caso dos programas de fidelização (somente de Farmácias), a propaganda se caracteriza como estímulo à venda, prescrição ou dispensação de medicamentos? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.12 A propaganda outorga, oferece ou promete prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividades de venda direta ao consumidor? | | | |
| 1.13 Nos casos de divulgação de descontos e listas de preços dos medicamentos, nas suas variadas formas (faixas, panfletos, outdoors e outros), esta não apresenta o nome do produto, a DCB/DCI, a concentração e o preço do medicamento? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.14 A publicidade omite o nome comercial do medicamento? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.15 A publicidade apresenta irregularidade ao omitir ou informar inadequadamente o número de registro na ANVISA? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.16 A publicidade apresenta irregularidade ao omitir ou informar inadequadamente o nome dos princípios ativos segundo a DCB, e na sua falta, a DCI? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.17 A propaganda esta em desacordo ao omitir ou informar inadequadamente os cuidados e advertências do medicamento? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 1.18 Se publicidade de medicamento genérico, a frase Medicamento Genérico – Lei 9789/99 está ausente? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |

| 2. REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO | SIM | NÃO | N/A |
|---|-----|-----|-----|
| 2.1 A peça mascara de maneira verbal ou não verbal o caráter promocional da publicidade do medicamento? | | | |
| 2.2 A publicidade estimula e/ou induz o uso indiscriminado de medicamentos? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.3 A publicidade estimula e/ou induz o emprego de dosagens não compatíveis com o informado na literatura científica? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.4 A publicidade apresenta, estimula e/ou induz indicações que não constem na literatura científica? <i>Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.5 Inclui mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, bem como utiliza símbolos e imagens com este fim? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.6 Promove ou organiza concursos, promete ou oferece bonificações financeiras ou prêmios condicionados a venda de medicamentos? <i>Especificar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.7 Sugere ou estimula diagnóstico aconselhando um tratamento correspondente? <i>Justificar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.8 Afirma que um medicamento é “seguro”, “sem contra-indicações”, “isento de efeitos secundários ou riscos de uso” ou faz uso de expressões equivalentes? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.9 Afirma que o medicamento é alimento, cosmético ou outro produto de consumo ou mostra um alimento, cosmético ou outro produto de consumo como medicamento? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.10 Explora enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos? | | | |
| 2.11 Afirma e/ou sugere que um medicamento tem efeito superior a outro usando expressões tais como: “mais eficaz”, “menos tóxico”, ser a única alternativa possível dentro de uma categoria ou utiliza expressões como: “o produto”, “o de maior escolha”, “o mais freqüentemente recomendado”, “o melhor”? | | | |
| 2.12 Afirma e/ou sugere que um medicamento tem efeito superior a outro usando expressões tais como: “mais efetivo”, “melhor tolerado”? | | | |
| 2.13 Usa linguagem direta ou indireta relacionando o uso do medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.14 Sugere que o medicamento possui características organolépticas agradáveis, tais como: “saboroso”, “gostoso”, “delicioso” ou expressões equivalentes? | | | |
| 2.15 Quando é mencionado o nome e/ou a imagem de profissional como respaldo das propriedades anunciadas pelo medicamento, a publicidade apresenta irregularidades como omitir o nome do profissional interveniente, seu número de matrícula no respectivo conselho ou outro órgão de registro profissional? <i>Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 2.16 Infringe a legislação sanitária ao omitir a advertência obrigatória “A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”? | | | |
| 2.17 Em impressos, a peça publicitária comete irregularidade ao não atender às exigências quanto ao tamanho e tipo de letras previsto na RDC nº. 102 para a advertência? | | | |
| 2.18 No rádio, a peça comete irregularidade ao não veicular a advertência obrigatória imediatamente após o término da mensagem publicitária, com locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível? | | | |
| 2.19 Na televisão, existe alguma irregularidade na veiculação da advertência “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” ao não exibi-la imediatamente após o término da mensagem, em cartela única, com fundo azul em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, e que deve permanecer imóvel no vídeo? | | | |
| 2.20 No caso de publicidade de medicamento que contenha o princípio ativo Ácido Acetilsalicílico e que utilize em sua publicidade expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue, essa está irregular ao omitir a mensagem final ressaltando que o medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue ou por não respeitar alguma das especificações exigidas? | | | |

| 3 REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO | SIM | NÃO | N/A |
|---|-----|-----|-----|
| 3.1 <i>Infringe a Legislação ao omitir ou informar inadequadamente as indicações do medicamento na publicidade? Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 3.2 <i>Contém irregularidade como omitir ou informar inadequadamente as contra-indicações do medicamento? Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 3.3 <i>Está em desacordo ao omitir ou informar inadequadamente os cuidados e advertências do medicamento? Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 3.4 <i>Fere a legislação ao omitir ou informar inadequadamente a posologia do medicamento? Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 3.5 <i>Apresenta irregularidade ao omitir ou informar inadequadamente a classificação do medicamento em relação a sua prescrição e dispensação? Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 3.6 <i>Infringe a legislação por não estar restrita a algum meio de comunicação dirigida, destinada exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar (médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos), por tratar-se de medicamento de venda sob prescrição médica? Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 3.7 <i>As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção não são fielmente reproduzidas e/ou as referências bibliográficas estão incompletas? Fundamentar no parecer técnico-científico</i> | | | |

| 4 REQUISITOS PARA DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA-GRÁTIS | SIM | NÃO | N/A |
|---|-----|-----|-----|
| 4.1 <i>No caso de amostras grátis, essa não está sendo distribuída em embalagens com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo do produto em comercialização e exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos? Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 4.2 <i>No caso de amostras grátis, essa não está sendo distribuída exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos? Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 4.3 <i>Ainda no caso de amostras grátis, sua distribuição não está sendo realizada em embalagens que contenham a expressão "AMOSTRA GRÁTIS", e atenda às exigências previstas na RDC 102? Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 4.4 <i>Contrariando a legislação, o número de lote não consta no rótulo da amostra grátis?</i> | | | |
| 4.5 <i>A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial desrespeita os dispositivos regulamentados na Legislação Sanitária vigente (Portaria 344/98)? Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |
| 4.6 <i>Infringe a legislação sanitária ao omitir a advertência obrigatória "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"? Relatar no parecer técnico-científico</i> | | | |

| PARECER DE ENQUADRAMENTO LEGAL E CONCLUSIVO |
|---|
| |

ANEXO C – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°. 102/00.

título: Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000

ementa não oficial: Aprova 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.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 01 de dezembro de 2000

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Medicamentos

☐ **parágrafo único do art. 8º do Anexo I revogado(s) por:** Resolução RDC nº 133, de 12 de julho de 2001

☐ **parágrafo único do art. 8º do Anexo I revogado(s) por:** Resolução RDC nº 199, de 17 de agosto de 2004

relacionamento(s): atos relacionados:

☐ Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977

☐ Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999

RESOLUÇÃO-RDC N° 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 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 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 nº 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamentar Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996: considerando a M.P. nº 1.814, de 26 d.e 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 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; ideias 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/PROMOÇÃO 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,

Art. 3º Na propaganda, mensagens publicitárias e/ou outras práticas cujo objeto seja a promoção de medicamentos, devem ser cumpridos os requisitos gerais, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido:

I - constar, em português, de forma clara, e precisa a contra-indicação principal, se for o caso, tal como foi registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *

II - Os mesmos requisitos do inciso I, aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada em anexo.

Art. 4º É vedado:

I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei;

II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas;

III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - provocar temor; angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;

V - discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros;

VI - publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios clínicos" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária" ; pelo "Ministério da Saúde", ou órgão congêneres Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde;

VIII - incluir mensagens, verbais e não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas;

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural", exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Art. 5º Tendo em vista a especificidade do meio de comunicação, denominado "Internet", a de mundial de computadores, a promoção de medicamentos pelo referido meio deverá observar os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento:

a) é vedada a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição, exceto quando acessíveis exclusivamente a profissionais habilitados prescrever ou dispensar medicamentos;

b) na veiculação da propaganda e publicidade de medicamentos de venda sem exigência de prescrição devem constar da mensagem publicitária a identidade do fornecedor e seu "endereço geográfico".

Art. 6º As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor deverão respeitar as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.

Art. 7º O programa de fidelização, dirigido ao consumidor, é permitido dentro dos seguintes critérios: *

I - não vise estimular a venda, prescrição e/ou dispensação de medicamentos; *

II - mediante anuência prévia da ANVISA; *

III - no momento de solicitação da anuência prévia, a empresa deverá apresentar à ANVISA, um sistema informatizado que garanta a dispensação de medicamentos de venda sob prescrição somente mediante a apresentação de receita médica;

IV - os pontos acumulados no programa devem corresponder ao valor total da nota fiscal.*

Art. 8º A propaganda de descontos nos preços de medicamento de venda sem exigência de prescrição nas suas variadas formas (faixas, panfletos, outdoors e outros), deverá conter o nome do produto; DCB/DCI e o seu preço podendo ser acrescentado o nome do fabricante.

Parágrafo único: É vedada a propaganda, publicidade ou promoção, ao público leigo, de descontos para medicamentos de venda sob prescrição.

TITULO II

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO

Art. 9º Qualquer tipo de propaganda; publicidade ou promoção de medicamento dirigida ao público em geral deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Parágrafo único: As comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, veiculadas em meios de comunicação de massa, verbais ou não verbais, consideram-se propaganda, devendo submeter-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes; conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;

III - promover ou organizar concursos, prometer ou oferecer bonificações financeiras ou prêmios condicionados à venda de medicamentos; *

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

V - afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações"; "isento de efeitos secundários ou riscos de uso" ou usar expressões equivalentes; *

VI - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

VII - explorar enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos;

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico" , ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha", "o único" , "o mais frequentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

IX - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais efetivo", "melhor tolerado". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

X - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes.

Art. 11 No caso específico de ser mencionado nome e/ou imagem de profissional como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar na mensagem publicitária o nome do profissional interveniente, seu número de matrícula no respectivo conselho ou outro órgão de registro profissional.

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição

deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

b) as advertências: "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MEDICO DEVERA SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras: *

§ 1º No rádio, a advertência será veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.

§ 2º Na televisão, cinema e semelhantes serão observado:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete);

c) as letras apostas na cartela serão de família tipográfica Univers, variação Medium, corpo 38, caixa alta;

d) toda propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente a advertência indicando que "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". *

§ 3º Nas placas luminosas, nos painéis eletrônicos e na Internet serão observados os itens a, b e c constantes do parágrafo 2º;

§ 4º Nos painéis, cartazes, murais, jornais, revistas ou qualquer outra forma de mídia impressa, os textos advertência serão escritos em letras de cor preta, padrão Univers 65 bold, sendo impresso sobre retângulo branco com um filete interno emoldurando a advertência sendo observado o seguinte:

CARTAZES, CARTAZETES, PAINÉIS

| | |
|-----------------------------|----------|
| 0 a 250 cm ² | Corpo 16 |
| 251 a 500 cm ² | Corpo 20 |
| 501 a 1000 cm ² | Corpo 24 |
| 1001 a 1500 cm ² | Corpo 26 |
| 1501 a 2000 cm ² | Corpo 30 |
| 2001 a 3000 cm ² | Corpo 36 |
| 3001 a 4000 cm ² | Corpo 40 |
| 4001 a 5000 cm ² | Corpo 48 |

REVISTAS

| | |
|------------------------------|----------|
| Páginas Dupla/Página simples | Corpo 12 |
| 1/2 Página | Corpo 8 |
| 1/4 Página | Corpo 4 |

JORNAIS

| | |
|----------------|----------|
| Tamanho Padrão | |
| 1 Página | Corpo 24 |
| 1/2 Página | Corpo 16 |
| 1/4 Página | Corpo 8 |

Tamanho Tablóide

| | |
|------------|----------|
| 1 Página | Corpo 16 |
| 1/2 Página | Corpo 10 |
| 1/4 Página | Corpo 8 |

a) Qualquer tamanho não especificado nos itens relacionados a revistas e jornais será proporcionalizado tomando-se por base a definição para 1/4 de página.

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida destinados exclusivamente aos profissionais de saúde

habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

- a) o nome comercial do medicamento, se houver;
- b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ;
- c) as indicações;
- d) as contra-indicações;
- e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);
- f) a posologia.

II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Art. 14 É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticas, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

Art. 15 As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção, devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa.

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, deverá haver a inclusão da frase: "medicamento genérico - Lei 9.787/99".

Art. 17 Quando se tratar de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial deverão ser respeitadas as limitações e advertências previstas na legislação sanitária em vigor.

REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 18 Os representantes dos laboratórios devem transmitir informações precisas e completas sobre os medicamentos que representem no decorrer da ação de propaganda promoção é publicidade junto aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar.

Parágrafo único. Em suas ações de promoção, propaganda e publicidade, os representantes aludidos no caput deste artigo devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.

Parágrafo único: Os profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles de atividade de venda direta de medicamentos ao consumidor, não podem solicitar ou aceitar nenhum dos incentivos indicados no caput deste artigo se estes estiverem vinculados a prescrição, dispensação ou venda.

Art. 20 O patrocínio por um laboratório fabricante ou distribuidor de medicamentos, de quaisquer eventos públicos ou privados, simpósios, congressos, reuniões, conferências é assemelhados seja ele parcial ou total, deve constar em todos os documentos de divulgação ou resultantes e conseqüentes ao respectivo evento.

§ 1º Qualquer apoio aos profissionais de saúde, para participar de encontros, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à promoção de algum tipo de medicamento ou instituição e deve constar claramente nos documentos referidos no caput *desse* artigo.

§ 2º Todo palestrante patrocinado pela indústria deverá fazer constar o nome do seu patrocinador no material de divulgação do evento.

Art. 21 A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens com apresentação de

no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

§ 1º A distribuição de que trata o caput deste artigo deverá ser realizada em embalagens contendo a seguinte expressão: " AMOSTRA GRÁTIS" , em destaque com os caracteres nunca inferior a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no segundo terço da embalagem secundária e em cada unidade farmacêutica da embalagem primária.

§ 2º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária seu quadro de distribuição por um período mínimo de 2 anos.

§ 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, dar-se-á mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas responsáveis pela produção, distribuição e comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade se adequarem às novas disposições objeto desta republicação, abaixo citadas: *

a) artigo 3º, I; b) artigo 7º; c) artigo 7º, I; d) artigo 7º, II; e) artigo 7º, III; f) artigo 7º, IV; g) artigo 10, III; h) artigo 10, V; i) artigo 10, VIII; j) artigo 10, IX; k) artigo 12, b; l) artigo 12, § 2º, d; m) artigo 21, § 1º; n) artigo 22.

Parágrafo único. No caso de descumprimento do disposto no caput deste artigo, as matérias terão a sua veiculação suspensa e qualquer outra referente ao produto, no prazo de 90 dias, só poderá ser veiculada após autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, independentemente de outras sanções aplicáveis.

Art. 23 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.

Art. 24 No caso de ser submetida a análise por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o titular do produto ou o representante da empresa deverá manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05(cinco) anos, a documentação técnica e/ou científica que autorize a propaganda, publicidade ou promoção.

Art. 25 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento, configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

§ 1º Quando configurada a infração de que trata o "caput" deste artigo, a autoridade sanitária autuante poderá determinar à empresa responsável pelo medicamento que publique mensagem retificadora ocupando os mesmos espaços na mídia.

§ 2º Quando configurada a infração de que trata o "caput" deste artigo, a autoridade sanitária autuante poderá notificar o Ministério Público Federal do local da sede do meio de comunicação utilizado.

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

| |
|----------------------------|
| FARMACOPÉIA BRASILEIRA |
| FARMACOPÉIA BRITÂNICA |
| FARMACOPÉIA EUROPEIA |
| FARMACOPÉIA NÓRDICA |
| FARMACOPÉIA JAPONESA |
| UNITED STATES PHARMACOPEIA |

| |
|---|
| USP NATIONAL FORMULARY |
| MARTINDALE, WILLIAN EXTRA PHARMACOPÉIA |
| DICTIONAIRE VIDAL EDITIONS DU VIDAL |
| REMYNCTON FARMÁCIA EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA |
| REVISTAS INDEXADAS |
| USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS WASHINGTON - OPAS |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997