UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Programa de Pós-Graduação em Fármacos e Medicamentos
Área de Produção e Controle Farmacêuticos

Práticas promocionais em medicamentos sob prescrição médica:
cenário e perspectivas da regulamentação brasileira e global

Marcos Paulo Moreira

Dissertação para obtenção do grau de
MESTRE

Orientador:
Prof^a. Dr^a. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

São Paulo
2010

Marcos Paulo Moreira

Práticas promocionais em medicamentos sob prescrição médica:
cenário e perspectivas da regulamentação brasileira e global

Comissão Julgadora
da
Dissertação para obtenção do grau de Mestre

Profa. Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto
orientador/presidente

1º. examinador

2º. examinador

São Paulo, _____ de _____.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meu pai, Aurino, que com sua energia, disciplina e retidão contribuiu de maneira significativa na moldagem do meu caráter e personalidade sempre incentivando a busca do que é melhor por meio dos estudos.

À minha mãe, Isaura, a qual em momentos de fraqueza sempre dispunha de palavras de conforto e incentivo.

À Elaine, minha irmã, que com sua visão crítica e diferenciada desafia meus conceitos e faz com que eu pense “fora do quadrado”.

AGRADECIMENTOS

A Deus e a Nossa Senhora Aparecida, que nos momentos de dúvida, cansaço e fraqueza me davam força espiritual para continuar produzindo.

À Professora Teresinha de Jesus Andreoli Pinto, mulher de visão sempre à frente do seu tempo, agradeço por seus ensinamentos, orientações, amizade, oportunidades e confiança em mim depositada.

Às Professoras Nicolina Silvana Romano Lieber e Eliane Ribeiro, pelo imensurável auxílio na revisão desta dissertação.

Aos Srs. Flávio Vormittag e Miguel Porto, pela compreensão e apoio nos momentos em que tive que me ausentar do trabalho para me dedicar exclusivamente às atividades do mestrado.

Às colegas Sandra Konishi e Silvia Kamizaki que desde o começo acompanharam e incentivaram minhas atividades no mestrado.

Ao Sr. Sálvio di Girólamo pelas conversas, idéias e materiais cedidos para confecção desta dissertação.

À Maria Helena Vargas, pela amizade, paciência, carinho e dedicação à árdua tarefa de editoração desta tese.

Aos colegas da secretaria da pós-graduação pelo auxílio em manter os prazos e a burocracia institucional em ordem.

E a todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste sonho.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMIP	- Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição
AFSSaPS	- <i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</i>
AGU	- Advocacia Geral da União
AMG	- Lei de Medicamentos (Arzneimittelgesetz)
ANMAT	- <i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
COFEPRIS	- <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i>
DCI	- Denominação Comum Internacional
DEF	- Dicionário de Especialidade Farmacêutica
DOU	- Diário Oficial da União
EUA	- Estados Unidos da América
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
FEBRAFARMA	- Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
Fiocruz	- Fundação Oswaldo Cruz
GGMED	- Gerência-Geral de Medicamentos
GROUP	- Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
HMG	- Lei de Propaganda de Medicamentos (<i>Heilmittelwerbegesetz</i>)
IFPMA	- Federação Internacional de Fabricantes de Medicamentos e Associações
IMS	- <i>International Medical Statistics</i>
IOC	- Instituto Oswaldo Cruz
MCE	- Mercado Comum Europeu
MHLW	- <i>Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare</i>

MHRA	- Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde (<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>)
OMS	- Organização Mundial da Saúde
OTC	- Medicamento de venda livre (<i>over the counter</i>)
P&D	- Pesquisa e Desenvolvimento
PDR	- <i>Physician's Desk Reference</i>
PMDA	- <i>Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
SFDA	- <i>State Food and Drug Administration</i>
SUS	- Sistema Único de Saúde
USP-DI	- <i>Drug Information for the Health Care Professional</i>

RESUMO

MOREIRA, M. P. **Práticas promocionais em medicamentos sob prescrição médica: cenário e perspectivas da regulamentação brasileira e global.** 2010. 132 p. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 2010.

As práticas promocionais de medicamentos representam um dos principais recursos de marketing utilizados pela indústria farmacêutica tendo como alvo principal os profissionais da saúde habilitados a prescrever. A propaganda, ao divulgar os medicamentos muitas vezes com a abordagem de produto de consumo, tende, entre outras coisas, ao incentivo da autoprescrição, ou seja, a aquisição de medicamentos sob prescrição médica sem orientação de um profissional médico o que pode levar a quadros sérios de intoxicação medicamentosa, que ocupa lugar de destaque no *ranking* das causas de intoxicações nos centros de controle de toxicologia e farmacovigilância do Brasil. A Organização Mundial da Saúde (OMS) manifestou sua preocupação em relação à propaganda de medicamentos durante a assembléia mundial de saúde desde 1967, quando foi considerada inadequada a veiculação de propaganda medicamentosa. Desde então, o tema, vem exigindo uma atenção crescente das autoridades de saúde, das agências regulatórias e de inúmeros pesquisadores das áreas da Saúde Pública e da Comunicação, e se tornou objeto desta dissertação, cujo propósito foi analisar de que forma as autoridades sanitárias dos países que representam os maiores mercados farmacêuticos do mundo vem trabalhando no estabelecimento de regras para parametrização das práticas promocionais de medicamentos sob prescrição médica dirigidas aos profissionais de saúde. Portanto, espera-se, com este trabalho, poder compartilhar informações por meio de revisão de literatura e fazer um estudo comparado entre as diversas legislações de propaganda de medicamento dos mercados farmacêuticos mais representativos do mundo em valor monetário.

Palavras-chave: Promoção. Legislação. Medicamento. Indústria farmacêutica. Marketing.

ABSTRACT

MOREIRA, M. P. Prescription drug promotion practices: current status and perspectives of the Brazilian and global regulation. 2010. 132 p. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 2010.

Drug promotion practices represent one of the major marketing resources employed by the pharmaceutical industry; their target public is formed by the prescribing healthcare professionals. Among other things, advertising, which several times publicizes a product as a consumer product, induces self-prescription, which means, the acquisition of drug product without the physician's prescription what ultimately can lead to serious cases of intoxication , which it is ranked as one of the most important cause of intoxications in Brazilian toxicology control and pharmacosurveillance centers. The World Health Organization (WHO) has been expressing its concern relative to drug advertising during the world health assembly since 1967, when the broadcast drug advertising was considered as inappropriate. Since then, this subject has been demanding a growing attention by the health authorities, regulatory agencies and several researchers in Public Health and Communication areas, and has become the subject of this dissertation, whose purpose was to analyze how local health authorities of countries that represent the major worldwide pharmaceutical markets have been acting in order to establish rules to configure prescription drug promotion practices focused in healthcare providers. Therefore, with this study, we hope to be able to share information through literature revision and make a comparative study between the several laws regulating drug advertising in the most representative pharmaceutical markets worldwide in terms of monetary value.

Keywords: Promotion. Legislation. Drug. Pharmaceutical industry. Marketing.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	OBJETIVOS	23
2.1	Geral.....	25
2.2	Específicos	25
3	REVISÃO DA LITERATURA	27
4	MÉTODOS.....	39
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	45
5.1	Conformidade com as Informações do Registro do Produto Junto à Respectiva Autoridade Sanitária/Órgão Competente	51
5.2	Autorização Prévia.....	53
5.3	Propaganda Falsa e/ou Enganosa	56
5.4	Sugestão de Ausência de Riscos, Efeitos Adversos, Garantida de Eficácia e Melhoria da Saúde	59
5.5	Propaganda de Medicamentos Controlados.....	63
5.6	Comparações com Outros Medicamentos/Genéricos.....	65
5.7	Propaganda na Internet	68
5.8	Propaganda Recordativa	70
5.9	Propaganda de Medicamentos Importados e Exportados	71
5.10	Autuações, Medidas Corretivas e Penas	72
5.11	Qualidade das Informações e Respaldo Científico	77
5.12	Propagandistas das Indústrias Farmacêuticas	79
5.13	Brindes.....	80
5.14	Amostras Grátis	82
5.15	Patrocínio a Eventos e Apoio a Profissionais	86
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	89
7	REFERÊNCIAS	105
8	ANEXOS.....	123