1 INTRODUÇÃO

O que atualmente se conhece como indústria farmacêutica é muito recente. Suas bases podem ser apreendidas em alguns feitos marcantes nos campos da Farmácia, da Química e da Microbiologia, ocorridos principalmente na segunda metade do século XIX. A Farmácia surgiu como uma arte baseada na mescla de crenças e poções. Mesmo desconhecendo o mecanismo de ação dos agentes terapêuticos então utilizados, começou a dispor de algumas pistas válidas para o desenvolvimento inicial do que seria a atual indústria farmacêutica, assim como a própria Farmácia e a Farmacognosia (CUSTÓDIO; VARGAS, 2005).

Hipócrates foi o pioneiro no estabelecimento das bases diagnósticas de muitas enfermidades. Entretanto, no que se refere ao começo de uma terapêutica, os maiores méritos devem ser dados a Galeno, que inaugurou a farmácia – do vocábulo egípcio *ph-ar-maki*, que significa “a que procura saúde”. Outra interpretação atribui o termo que deu origem às palavras farmácia/farmacologia ao grego *phármakon*, que significa “droga que cura ou que pode ser nociva; um remédio que propicia a cura; medicamento” (BARROS, 1995).

Nessa trajetória mais recente, século XIX, cabe salientar um primeiro achado relevante, ocorrido em 1805: a descoberta da morfina no ópio, que estimulou a extração de diversos alcalóides por parte de investigadores da França e Alemanha. Em 1824, Emmanuel Merck estabeleceu na Alemanha um laboratório químico orientado para a produção desses novos alcalóides, embrião da futura grande empresa E. Merck. Em 1828, ocorreu outro evento significativo: a síntese de um composto orgânico, a uréia, a partir de compostos inorgânicos, cloreto de amônia e cianeto de prata. Deste período em diante, muitas descobertas e investigações foram realizadas e empresas européias iniciaram sua produção, como a Bayer, que introduziu a fenacetina no mercado, em 1888, para combater a febre e a dor e dez anos mais tarde sintetizou a aspirina, um dos medicamentos mais utilizados mundialmente (BARROS, 1995).

Em oposição à antiga prática farmacêutica dos boticários do início do século XX, com uma estrutura de oferta extremamente pulverizada e tecnologia razoavelmente homogênea, a moderna indústria farmacêutica caracteriza-se por elevados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e conseqüente ritmo elevado de inovações. Os anos imediatamente posteriores à Segunda Guerra Mundial, entre 1940 e 1960, são conhecidos como Idade de Ouro da indústria farmacêutica, devido ao desenvolvimento da síntese farmacêutica e, com isso, chegada de uma grande quantidade de produtos ao mercado. A produção em larga escala de medicamentos como a penicilina (para atender aos feridos de guerra), a fenilbutazona (para o tratamento de artrites), a isoniazida (para a tuberculose), as vitaminas B12 (para anemia megaloblástica), hipnosedantes (para o tratamento do sofrimento mental), os primeiros anovulatórios orais (para a contracepção), os antitrombóticos, antihipertensivos e antiarrítmicos (para tratar as doenças cardiovasculares) e os primeiros princípios ativos para o controle de neoplasias, ao mesmo tempo em que representava um fantástico avanço científico, elevava o medicamento à categoria dos demais produtos compatíveis com os novos mecanismos de acumulação de capital (BARROS, 1995).

Após essa fase de consideráveis conquistas, houve um período de letargia, anos 80, no que se refere à descoberta de fármacos que representassem avanços terapêuticos efetivos. Esse fato se deu, principalmente, por dois fatores considerados relevantes: a) o rigor do padrão de eficácia e segurança impostos pelas autoridades regulamentadoras de governos para a aprovação de novos produtos, especialmente a *Food and Drug Administration* (FDA), Estados Unidos da América (EUA), considerada padrão mundial; b) exaustão de conhecimentos médico-científicos que haviam suportado o desenvolvimento acelerado da quimioterapia (PINHEIRO, 1999).

A fim de superar as dificuldades advindas dos fatos relatados, a indústria farmacêutica passou a adotar três estratégias: continuação da busca por inovações (patentes); associações de empresas e mercadização (termo usado em substituição ao termo marketing) e (PINHEIRO, 1999).

Em função do rigor do padrão de eficácia e segurança impostos pelos órgão regualdores, o tempo total de desenvolvimento de novas drogas também registrou crescimento (Tabela 1). Dada a necessidade de o laboratório requerer a patente e, ao mesmo tempo, submeter o medicamento à aprovação da FDA, o tempo efetivo de

gozo da patente era sacrificado. Por outro lado, os substitutos genéricos enfrentavam os mesmos testes que os pioneiros para serem aprovados, o que prolongava a proteção efetiva da patente original. A Lei de Restauração das Patentes (também conhecida como Lei Waxman-Hatch) atuou nas duas frentes: por um lado, restaurou parte do prazo da patente perdido por causa dos testes do FDA encompridados pela lei de 1962; por outro, em vez de terem que replicar os testes dos pioneiros, os genéricos deveriam simplesmente passar pelo teste de bioequivalência. Assim, ao mesmo tempo em que agradava os laboratórios inovadores aumentando o prazo da patente, reduzia enormemente o *lag* entre a expiração da patente e a entrada de concorrentes. Vale notar que foi a primeira vez que prazos de patente foram alterados na história dos EUA, desde 1861, e isso aconteceu em favor de uma única indústria.

Tabela 1 - Tempo médio para o desenvolvimento de um medicamento

Década	Tempo médio (anos)			
	Pré-Clínica	Clínica	Aprovação	Total
1960	3,2	2,5	2,4	8,1
1970	5,1	4,4	2,1	11,6
1980	5,9	5,5	2.8	14,2
1990*	6,0	6,7	2,2	14,9

(*) De 1990 a 1996.
Fontes: TEMIN (1980); PhRMA (2000).

A extensão da patente, porém, não impede que a FDA continue demorando em aprovar uma droga, embora o tempo de avaliação tenha decaído na década de 1990. Em conseqüência dessa lentidão, calcula-se que, entre 1990 e 1996, cerca de 67% das drogas aprovadas nos EUA foram primeiramente comercializadas no estrangeiro (FAGAN, 1998).

Na Europa, foram criados certificados de proteção suplementar, também com a função de prover a extensão do prazo da patente. Esses certificados ainda diferem entre os países, mas estão sendo gradualmente harmonizados sob as leis da União Européia. No Reino Unido e na Alemanha, por exemplo, não há mais leis nacionais sobre o assunto, mas a interpretação da lei européia ainda pode diferir entre os dois países. O Japão introduziu a extensão da patente para produtos farmacêuticos em 1988 e, semelhantemente aos EUA, o prazo pode ser estendido até cinco anos (HUDSON, 2000).

O rigor exigido na aprovação de medicamentos pelos órgãos competentes, demandando a efetuação de dispendiosos testes em seres humanos, somado à ocupação paulatina da grande maioria dos nichos de mercado pelas inovações ao longo do tempo, tem elevado significativamente o custo de desenvolvimento de um fármaco novo: nos anos 1980, ele variava entre 140 e 280 milhões de dólares (DI MASI *et al*. 1991); nos anos 1990, o valor chegava a 350 milhões (FAGAN,1998). Os gastos em P&D subiram também como proporção da receita das empresas: em 1970, eram 8%; em 1980, haviam subido a 11,9%; em 1996, já representavam 13,5%, e, em 2000 chegaram a 20,3% (RUPPRECHT, 1999; PhRMA, 2000). A necessidade de escalas cada vez maiores e a complementaridade (economias de escopo) entre linhas de pesquisa tem induzido, também, muitos laboratórios a procurar parcerias, fusões e aquisições. De 1985 a 1998 foram registradas 37 fusões e aquisições na indústria farmacêutica acima de US$ 500 milhões (FAGAN, 1998).

Na década de 1940, novas técnicas foram desenvolvidas para isolar substâncias químicas a partir do processo de descoberta da estreptomicina. O *U.S. Patent Office* reconheceu, então, que as modificações químicas que permitiam o isolamento e a purificação da estreptomicina criavam um novo produto cujo processo de desenvolvimento era patenteável. A partir desse momento, as empresas inovadoras passaram a utilizar as patentes para restringir o acesso à produção e comercialização de seus produtos, podendo, assim, monopolizar temporariamente seu mercado (FIUZA; LISBOA 2001).

O monopólio temporário do produto tem, para a firma inovadora, a importância de assegurar um mercado cativo que, mais tarde, ao expirar a patente, perceberá um custo (ainda que subjetivo) de experimentar uma versão genérica concorrente e trocar a marca original por ela. Durante esse período de monopólio, a firma inovadora pode extrair rendas que remunerarão os investimentos iniciais em pesquisa e desenvolvimento daquele produto e dos outros tantos que não lograram sucesso terapêutico ou comercial (FIUZA; LISBOA 2001).

De fato, dentre as 5.000 a 10.000 novas moléculas sintetizadas num ano, apenas uma é aprovada (PhRMA, 2000). Apenas três em cada 10 drogas lançadas de 1980 a 1984 tinham retornos maiores que os custos médios de P&D antes de impostos (GRABOWSKI; VERNON, 1994). O ritmo intenso com que são desenvolvidas novas drogas medicinais implica em variações profundas em lideranças de mercado. Muitas drogas que hoje são líderes de mercado nas suas

classes terapêuticas simplesmente não existiam dez anos atrás. O lançamento de uma inovação revolucionária pode catapultar um laboratório a uma posição de destaque na indústria em pouco tempo. Não à toa, os investimentos em P&D representavam em 1997, 21,2% das receitas totais dos laboratórios baseados nos EUA, contra 4% do resto da indústria (FAGAN, 1998).

A indústria farmacêutica, como um todo, não é tão concentrada: as 20 maiores companhias farmacêuticas mundiais participavam com 52,6 % das vendas globais em 1996, sendo que a maior delas chegava apenas a 4,4%. No Brasil, a concentração é maior, mas nem tanto: as 20 maiores empresas do setor detinham, em 1998, 63% do mercado total, sendo que a maior delas, a Novartis, dominava apenas 6,5% do mercado. O produto mais vendido, o Cataflam, também da Novartis, detinha apenas 1,5% do mercado total. No entanto, essa aparente pulverização do mercado esconde, porém, uma altíssima concentração nos mercados relevantes, definidos por classes terapêuticas ou pelas próprias patologias (FIUZA; LISBOA, 2001).

Para Fiuza e Lisboa (2001), como conseqüência da introdução do mecanismo temporário de patentes, o mercado farmacêutico passa a ser caracterizado por uma infinita sobreposição dos ciclos de vida dos produtos, marcadas por três fases distintas em cada mercado:

a) fase inicial, em que há uma intensa competição entre os laboratórios, por meio do investimento em pesquisa e desenvolvimento, para buscar moléculas inovadoras que atendam a classes terapêuticas previamente identificadas como capazes de gerar um nível de vendas relevantes;

b) após essa competição, em que a taxa de sucesso em relação à quantidade inicial de moléculas pesquisadas é extremamente baixa, o produto inovador passa a ter o seu monopólio temporário no mercado garantido pela patente, mas ainda sofre a concorrência de outras moléculas distintas que também atuam para determinada doença;

c) finalmente, quando a patente do medicamento inovador expira, o mercado se torna aberto à entrada de medicamentos genéricos, com a eliminação da barreira de entrada, e possibilitando o aumento da competição no setor por meio de uma redução drástica no nível de preço dos produtos.

Os requisitos para se requerer uma patente nos EUA são: a) que a invenção seja uma novidade; b) que ela tenha utilidade, e c) que seja não-óbvia. A descoberta de uma nova molécula com propriedades terapêuticas atende aos três quesitos.

Mas vale observar que moléculas com estruturas muito semelhantes podem atender ao mesmo tratamento e granjearem patentes separadas. É o caso, por exemplo, das cefalosporinas de primeira geração, lançadas num curto espaço de tempo a partir de 1971 e com indicações médicas semelhantes, que puderam concorrer entre si com patentes diferentes (ELLISON *et al*., 1997).

Dado o foco da patente na composição química do produto, não é de surpreender o elevado número de inovações desde os anos 1940. Em verdade, questionam-se quantas das registradas “inovações” na indústria nos últimos 50 anos realmente representam novos benefícios aos consumidores (PEPE; VERAS, 1995).

As inovações constituem-se, hoje, em grande parte, numa tentativa de resgate da competitividade que tende a diminuir com os produtos que terão suas patentes vencidas. Com isso, o investimento passou a basear-se em modelagem molecular, biotecnologia, novos polímeros degradáveis para liberação lenta de princípios ativos, etc. Apesar dos benefícios trazidos por essas inovações, questiona-se a grande quantia investida em produtos que se tornaram, ou podem se tornar cada vez mais inacessíveis à grande maioria da população (PINHEIRO, 1999).

No Brasil, até os anos 30, o desenvolvimento alcançado pela indústria farmacêutica foi praticamente igual ao observado em outros países, onde as unidades de produção existentes tinham origem familiar e reduzidas dimensões em sua maioria. A necessidade de enfrentar algumas doenças infecciosas de caráter epidêmico estimulou a criação de laboratórios estatais que passaram a fabricar soros e vacinas. Dois deles existem até hoje e continuam contribuindo de forma significativa com as mudanças ocorridas na situação sanitária do país: o Instituto Oswaldo Cruz (IOC), fundado em 1902, hoje Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantã, fundado em 1889 (BARROS, 1995).

A crescente defasagem tecnológica decorrente da lógica capitalista predominante, na qual se incluem os interesses de ampliação do mercado, iniciou o processo de desnacionalização da produção de medicamentos no Brasil. Principalmente a partir dos anos 50, as inovações introduzidas no mercado mundial chegavam rapidamente ao país, e o domínio do capital estrangeiro começou a fazer-se presente, tanto em termos de vendas, como em relação ao controle das matérias-primas e das especialidades farmacêuticas. No fim dos anos 80, verificou-se um crescimento no número de empresas multinacionais, detentoras da maior

porcentagem de vendas, ao mesmo tempo em que se observava uma redução no número de empresas nacionais (BARROS, 1995).

A proliferação artificial de produtos reflete uma ação crescente e desmedida dos laboratórios na conquista de mercado: cada indústria monta sua linha de produção e disputa os clientes. Na maioria dos casos variam as marcas, a apresentação farmacêutica (injetável, cápsula, comprimido, gotas, suspensão, pomada, etc.), a concentração, as cores, as embalagens, e, principalmente, os preços, sendo a composição básica a mesma.

Entre os freqüentes lançamentos, ao lado de poucos fármacos que representam real avanço terapêutico, há produtos desprovidos de eficácia, segurança e fundamentação científica, e um vasto número de novidades supérfluas que não passam de uma nova roupagem dos medicamentos já existentes (NASCIMENTO, 2003).

Quando se fala de práticas promocionais de medicamentos, observa-se que representa um dos principais recursos de *marketing* utilizados pela indústria farmacêutica. Elas têm como objetivo levar ao conhecimento dos profissionais de saúde e, quando livre de prescrição, também a público leigo, informações a respeito do produto e suas características mais relevantes em relação à doença a qual o medicamento se destina, aumentando o nível de consciência desse público alvo em relação à marca e atributos do produto proporcionando, conseqüentemente a um aumento da prescrição do mesmo ou busca espontânea na farmácia. De forma geral, a propaganda de medicamentos não alerta os usuários sobre os riscos sanitários envolvidos no consumo indiscriminado de substâncias farmacológicas e nem para o fato de que todo medicamento, mesmo de venda sem prescrição médica, deve ser consumido com consciência e responsabilidade.

É importante mencionar que, para a indústria farmacêutica, a interação com a classe médica está na raiz do seu esforço de comercialização, por meio da utilização de instrumentos diversos, tais como visitas periódicas desempenhadas por representantes da indústria, ou por meio de patrocínios para treinamentos científicos em congressos e/ou seminários médicos. Outro importante instrumento de marketing utilizado pela indústria farmacêutica são as amostras de medicamentos, embalagens com quantidades reduzidas que são entregues aos médicos para posterior distribuição junto aos pacientes. Por meio da utilização desses instrumentos de marketing, a indústria tenta demonstrar e convencer a classe médica das qualidades

do produto que está sendo promovido e influenciar a sua escolha em futuras prescrições de medicamentos (LOPES, 2009).

Segundo Hurwitz e Caves (1988), esse tipo de investimento realizado pela indústria farmacêutica está situado no mesmo patamar comparativo do investimento aplicado em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Outra característica importante do setor farmacêutico está presente na distinção entre quem é o responsável por proceder com a escolha do medicamento a ser utilizado, o médico, e quem será o efetivo consumidor do medicamento, o paciente. A presença dessa separação entre o responsável por efetuar a escolha do produto e o efetivo usuário do produto é representado na Teoria Econômica como uma relação de agente/principal (LOPES, 2009).

No caso especifico do setor de medicamentos, enquanto para o paciente (principal) o seu interesse é maximizar a sua utilidade por meio da resolução do seu problema de saúde com gasto reduzido com medicamentos, o médico (agente) está mais preocupado em maximizar a saúde do paciente, minimizando o risco de efeitos adversos e sem necessariamente levar em conta o custo total do tratamento. Dessa forma, a relação médico/paciente apresenta um conflito natural de interesses (Moral Hazard, ou risco moral) que pode influenciar no nível de utilidade do tratamento para a sociedade (LOPES, 2009).

Adicionalmente à relação anterior, pode surgir uma terceira figura que será o agente que arcará com os custos financeiros do medicamento. Se na maioria dos casos este será o próprio paciente, em casos específicos como programas relacionados ao tratamento de doenças de alta complexidade e alguns tratamentos de uso contínuo, este será o sistema público de saúde. Nessa ultima condição, tanto o paciente quanto o médico terão os seus interesses alinhados na maximização do bem estar do tratamento e o sistema público de saúde terá um conflito de Risco Moral com os demais agentes (medico/paciente) que poderão fazer escolhas que não necessariamente maximizem a utilidade do tratamento (LOPES, 2009).

Outra relação a ser avaliada de agente-principal se estabelece quando os médicos podem ser identificados como agentes da indústria farmacêutica. Nesse caso, os médicos poderiam ser vistos como “vendedores” de remédios no caso de receberam compensações financeiras diretas ou indiretas da indústria de medicamentos vinculadas à capacidade de prescrição do profissional médico. De qualquer forma, um atenuante para este possível cenário seria a desmoralização

moral que o médico sofreria perante o paciente, cenário este que não seria interessante no longo prazo nem para a classe médica e tão pouco para a indústria farmacêutica.

Segundo Lopes (2009) uma ultima relação potencial de conflito de Risco Moral, pode acontecer no estabelecimento comercial da farmácia, entre o principal, no caso o consumidor e o agente, no caso o balconista e/ou farmacêutico. A partir do momento em que incentivos monetários ocorram para que o balconista/farmacêutico tenha preferência comercial sobre determinado medicamento, este poderá se utilizar da sua capacidade legal de efetuar a troca de um receituário médico para agir em seu beneficio e não levar em consideração os interesses do seu principal, no caso o consumidor.

Desta forma podemos avaliar que, dentro da cadeia de utilização de medicamentos, vários conflitos de Risco Moral podem surgir entre diferentes figuras de agente e principal, e que tais conflitos não podem ser mitigados pela ação das partes envolvidas apenas nessa transação.

Diante dessa realidade de mercado, torna-se necessário a atuação de um agente independente, sendo na maioria dos países atribuição de agências governamentais, no intuito de criar regras e procedimentos que desestimulem esses conflitos, fazendo com que a relação entre agente/principal busque primordialmente maximizar o bem estar para a sociedade como um todo.

Por tudo isso, o tema, que vem exigindo uma atenção crescente das autoridades de saúde, das agências regulatórias e de inúmeros pesquisadores das áreas da Saúde Pública e da Comunicação, despertou interesse e se tornou objeto desta dissertação, cujo propósito é 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.

Diante deste cenário, espera-se, com este estudo, 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.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Analisar as regulamentações que regem a propaganda de medicamentos sob prescrição médica no Brasil e em outros países que detém em torno de 80% (valores em US$) do mercado farmacêutico mundial, comparando-as entre si por meio de parâmetros preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1988, que caracterizam as práticas promocionais desse mercado.

2.2 Específicos

Avaliar legislações supranacionais e autoregulações relacionadas à propaganda de medicamentos sob prescrição médica do setor farmacêutico mundial.

3 REVISÃO DA LITERATURA

A Organização Mundial da Saúde 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 (WHO, 1994).

Em 1968, durante a 21ª Assembléia Mundial de Saúde, foram estabelecidos os Critérios Éticos e Científicos para a Propaganda Farmacêutica (Resolução WHA21.41). Estes critérios foram revistos e ampliados e, em 1988, a Assembléia Mundial da Saúde aprovou os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos (Resolução WHA41.17) (OMS, 1988).

A OMS recomendou que os países membros disseminassem os “Critérios Éticos” e suas experiências na promoção de medicamentos, desenvolvessem material educacional e métodos para monitorar a implantação de novos medicamentos e realizassem estudos sobre as atuais práticas promocionais e que os países regulamentassem normas próprias no sentido de controlar e fiscalizar a publicidade de medicamentos (WHO, 1994a).

É importante salientar que os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos preconizados pela OMS são princípios de caráter geral, não constituindo obrigações jurídicas e podem ser adaptados pelos governos à situação política, econômica, cultural, social, educativa, científica e técnica, às suas leis e regulamentos, ao perfil de morbidade, às tradições terapêuticas e ao grau de desenvolvimento do sistema de saúde (OMS, 1988).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou pela primeira vez a questão da comercialização dos produtos farmacêuticos por meio do Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, posteriormente revogado pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências (BRASIL, 1973).

Na década de 70, acompanhando as discussões mundiais sobre a necessidade de uma legislação mais rigorosa para o setor de medicamentos, é publicada a Lei n° 6.360, de 6 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977, “que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes outros” (BRASIL, 1976 e 1977).

A questão da publicidade de medicamentos é abordada no Título X, artigos 57a 59 da Lei n° 6360/1976 (BRASIL, 1976), sendo que o Art. 57 estabelece:

> Art. 57 - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei (BRASIL, 1976).

No caput do Art. 58 da Lei n° 6.360/1976 ficou estabelecido que a propaganda somente poderia ser promovida após a autorização do Ministério da Saúde. Contudo, no Decreto nº 79.094, de 05/01/1977, artigo 118, §2º, a exigência de autorização prévia foi suprimida em parte, determinando que, apenas no caso de infração, a empresa ficaria sujeita ao regime de prévia autorização previsto no Art. 58 da Lei n°6.360. Vale ressaltar que esse artigo 118, § 2º já foi revogado pelo Decreto 2.018, de 01/10/1996. Além disso, nos parágrafos 1º e 2º do Art. 58 da Lei 6.360/1976 foi estabelecido que a propaganda de produtos de venda sob prescrição seria restrita a médicos, dentistas e farmacêuticos, e que normas específicas para os produtos de venda livre seriam dispostas em regulamento (BRASIL, 1976 e 1977).

Com as disposições constitucionais de 1988, prevendo a liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença, a autorização prévia antes prevista na Lei 6.360/1976 e suprimida em parte pelo Decreto 79.094/1977 foi derrogada. Ainda, a lei prevista na Constituição originária, com a Lei 9.294/1996, estabeleceu disposições sobre a propaganda de medicamentos, para que as indústrias farmacêuticas, munidas de um instrumento legal, se orientassem na elaboração das peças publicitárias.

O Decreto nº 2.018/1996 explicita a questão da responsabilização, não só das empresas farmacêuticas, como também das agências publicitárias e veículos de comunicação, estabelecendo no Art. 22, § 3º:

> Art. 22 - .....
>
> § 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado, na medida de sua responsabilidade (BRASIL, 1996).

Até o final da década de 1990, o Brasil, apesar da existência de legislação pertinente, não possuía a regulamentação necessária para subsidiar a fiscalização das propagandas de medicamentos por parte do órgão de vigilância sanitária, conforme previsto em lei. Assim, em 1999, a regulamentação de propaganda, prevista na Lei n° 6.360/1976, foi submetida à Consulta Pública nº 5, objetivando sua construção democrática (BRASIL, 1976). Esta discussão resultou na RDC 102/ANVISA de 30/11/2000, republicada em 1º de junho de 2001, que 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 importado (BRASIL, 2000). Esta Resolução teve o § único do artigo 8º, alterado pela RDC 133/ANVISA, de 12/07/2001 e, posteriormente, o próprio artigo 8º foi revogado pela RDC 199, de 17/08/2004, que trata da informação de preços dos medicamentos aos cidadãos (BRASIL, 2001 e 2004).

Em 2002, a Resolução RDC 83 foi publicada e trouxe a proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizam expressões que façam referência aos sintomas de outras doenças que se assemelham aos sintomas da dengue. Dispôs também que ficam excluídas dessa proibição as propagandas/publicidades/promoções que incluam mensagem ressaltando que o medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue.

Ainda em 2000, foi criada a Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos, que dentre as responsabilidades relacionadas à fiscalização de medicamentos e produtos, inclusive o comércio, ficou também responsável pelo acompanhamento e fiscalização da propaganda desses produtos, subordinada à Gerência-geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos (BRASIL, 2000).

A Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP) regulamenta e fiscaliza as propagandas em busca de um equilíbrio cada vez maior nas informações presentes em peças publicitárias de medicamentos, alimentos e outros produtos sujeitos ao controle sanitário. O objetivo é que essas propagandas

jamais sejam fontes de riscos à saúde da população e para isto a Gerência também desenvolve projetos nas áreas de educação e comunicação em saúde para os mais diversos segmentos da sociedade (ANVISA, 2009).

Em 2004, o Regimento Interno da ANVISA foi reformulado, sendo criada a GPROP, por meio da Portaria 123, de 09/02/2004 (BRASIL, 2004a). Esta Gerência possui duas unidades: a Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e a Unidade de Projetos Estratégicos.

A criação desta Gerência representa um marco no avanço e no reconhecimento da importância do monitoramento e fiscalização das atividades publicitárias, como uma ação de vigilância sanitária.

Os quatros anos de monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos demonstraram a necessidade de atualizar o marco regulatório representado pela RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000.

Em 18 de novembro de 2005, foi publicada em Diário Oficial da União (DOU) a Consulta Pública nº 84 de 16/11/2005.

A proposta do novo regulamento permaneceu em consulta pública durante 120 dias, entre os meses de novembro de 2005 e março de 2006, correspondente ao período normal de contribuição e mais 60 dias de prorrogação estabelecidos na RDC n.º 2, de 9 de janeiro de 2006. Ao longo desse período, foram recebidas 857 manifestações, originadas de 250 diferentes contribuintes.

Ao longo de 2007, após a avaliação das sugestões e críticas recebidas sobre a minuta, bem como diversas reuniões, seminários e demais eventos onde a Consulta Pública n.º 84/2005 foi objeto de trabalho, a GPROP elaborou uma nova minuta do regulamento. Em dezembro de 2007, os resultados da consulta pública foram apresentados em reunião extraordinária da Câmara Setorial de Propaganda da ANVISA, que avaliou a nova minuta em debate entre os representantes do governo, da sociedade e do setor regulado.

Realizada no dia 30 de junho de 2008, a audiência pública sobre a nova proposta de regulamentação para propaganda e publicidade de medicamentos foi o último momento de contribuição no processo de validação social. Cerca de 200 representantes dos setores farmacêutico, publicitário, de órgãos de saúde pública e de defesa do consumidor participaram da discussão sobre a propaganda de medicamentos no país.

No dia 18 de dezembro de 2008 foi publicada no DOU a RDC n°96 de 17 de dezembro de 2008, que aprovou o novo regulamento sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. As empresas têm 180 dias, após publicação no Diário Oficial da União, para se adequar à nova legislação e 360 dias para as adequações relativas às normas sobre amostras-grátis.

Em 21 de maio de 2009 foi publicado no DOU a RDC n°23 de 20 de maio de 2009. Essa RDC da nova redação aos artigos 3°, 9°, 12°, 13°, 15°, 17°, 22°, 25°, 26°, 31°, 33°, 41° e 47° da RDC n°96 de 17 de dezembro de 2008.

Ainda em 21 de maio de 2009 foi publicado no DOU a Instrução Normativa n° 5. Essa instrução normativa esclarece a abrangência do artigo 5° da RDC n°96 de 17 de dezembro de 2008 que trata de brindes e esclarece também o que se entende por “criar expectativa de venda”, trata da determinação do conteúdo mínimo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica e da outras disposições.

Em 27 de novembro de 2009 foi publicado no DOU a RDC n°60 de 26 de novembro de 2009. Essa resolução dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. A RDC n°60 de 26 de novembro de 2009 revoga os artigos 33 a 35, que tratam especificamente de amostras grátis, e o parágrafo único do artigo 45 (prazo de implementação) da RDC 96/2008.

A ANVISA, com intuito de expandir a todas as regiões brasileiras a monitoração e a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, selou parcerias desenvolvidas com diversas instituições de ensino superior do Brasil que monitoram, captam, pré-analisam e encaminham propagandas para a ANVISA e, dessa forma, auxiliam a Agência nas atividades de monitoramento e fiscalização do setor.

Além de tentar reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, verificando o cumprimento da Legislação Sanitária e adotando as medidas corretivas, a ANVISA aborda no projeto questões relevantes à saúde coletiva e estimula a discussão do tema na comunidade acadêmica. Para minimizar os riscos à saúde da população, são trabalhados temas como: automedicação, intoxicações e uso inadequado de medicamentos.

A 1ª fase do projeto, denominada Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, teve a duração de doze meses (2002-2003) e

representou um intenso processo de cooperação entre a ANVISA e 17 universidades. O projeto foi ampliado em sua 2ª fase (2004-2006) para o monitoramento de algumas categorias de alimentos e de produtos para saúde, sendo então denominado Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Em sua 3ª fase (2007-2008), o projeto contou com a parceria de 18 instituições.

O Projeto de Monitoração representou a principal fonte de captação de propaganda da GPROP/ANVISA e além de ampliar a monitoração e captação em todas as regiões brasileiras, levou a discussão da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária à comunidade acadêmica, às pesquisas, aos eventos da área de saúde e para a mídia de todo o Brasil.

Outros países possuem órgãos próprios que regulamentam a publicidade dos medicamentos, como na Europa, cujos países que pertencem ao Mercado Comum Europeu (MCE), seguem diretrizes gerais do Conselho das Comunidades Européias 92/28/CE e 2001/83/CE do Conselho das Comunidades Européias.

Os países do MCE também possuem órgãos e legislações próprias como na Alemanha onde a publicidade é regulamentada pelas: Lei de Propaganda de Medicamentos (*Heilmittelwerbegesetz* - HMG), publicada em 1994 e atualizada pela última vez em dezembro de 2001, que regulamenta a propaganda de serviços e produtos na área de saúde; a Lei de Medicamentos (*Arzneimittelgesetz* - AMG), publicada em 1976 e atualizada pela última vez em julho de 2004, que trata da fabricação e comercialização de medicamentos e a Lei sobre Concorrência Desleal (*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*), publicada em três de julho de 2004 (BAKER; McKENZIE, 2006).

No Reino Unido, a propaganda de medicamentos é controlada pela Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* - MHRA).

A base legal para o controle de propagandas consta no regulamento:

• *The Medicin*es *(*Advertising*)* R*egulations* 1994, com algumas emendas realizadas em 1996, 2004 e 2005.

• *The Medici*nes *(Monitoring of Advertising)* Regu*lations* 1994, com algumas emendas realizadas em 1999.

Este regulamento atende à Diretiva 2001/83/EC no que diz respeito a medicamentos de uso humano (MHRA, 2005).

Na França, o controle da publicidade de medicamentos e produtos com finalidade sanitária destinados ao ser humano é responsabilidade da *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSaPS).

Na Itália, várias partes de legislações e códigos da indústria aplicam-se a propaganda farmacêutica, em particular a) Artigos 113-128 do decreto legislativo nº 219 de 24 de abril de 2006 implementando a Diretiva 2001/83/EC, como aditamento, do Código Comunitário de produtos medicinais para uso humano; b) Decreto Legislativo 206, de 6 de setembro de 2005 implementando as Diretivas 84/450/EEC de propaganda enganosa e 97/55/EC de propaganda comparativa; c) Seção 2598 do Código Civil Italiano que trata de práticas desleais de concorrência; e d) apesar de haver uma vasta provisão legal sobre propaganda de medicamentos, certos códigos industriais provêem regras adicionais, guias e recomendações relacionadas à propaganda de produtos medicinais (BAKER; McKENZIE, 2006).

Na Espanha, a publicidade de produtos é monitorada pelo Ministerio de Sanidad y Consumo e pela *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários* e regulamentada pelos princípios gerais estabelecidos na Lei n° 34/1988, de 11 de novembro, *Ley General de Publicidad*, assim como no 4 P. 4 e 5 artigo 102 da Lei n° 14/1986, de 25 de abril, *Ley General de Sanidad*, além da Lei n° 25/1990, de 20 de dezembro, *Ley del Medicamento*; assim como pelo Real Decreto 1416/1994, de 25 junho, que trata especificamente sobre publicidade de medicamentos para uso humano, sendo baseado nas Diretivas do Conselho das Comunidades Européias 92/28/CE e 2001/83/CE do Conselho das Comunidades Européias.

Nos Estados Unidos da America, a legislação é estabelecida pelo *Code of Federal Regulations e Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* que cobre a área de medicamentos e alimentos, enquanto no Canadá o órgão que regula a publicidade de medicamentos é o *Food and Drugs Act e Food and Drug Regulations* e pelo *Health Canada* (Ministério da Saúde do Canadá).

No México a propaganda de medicamentos deve estar de acordo com o *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad* de 2000, que tem como objetivo regulamentar o controle sanitário da publicidade dos produtos, serviços e atividades mencionadas na *Ley General de Salud e a Secretaria de Saúde* (*Secretaria de Salud*) que tem como missão proteger a população contra riscos sanitários, por meio da regulação, controle e fomento sanitário denominado de *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS).

Na América do Sul, além do Brasil, os países possuem órgãos competentes e regularização próprias sobre o assunto, como, por exemplo, na Argentina, a *Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de Productos Farmacéuticos*, de *Uso Medicinal, Odontológico, Suplementos Dietarios y de Tecnología Médica*, subordinada a *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) e no Chile a regularização é pelo *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico*, de 1997.

Na Ásia, onde o ocorre o desenvolvimento de grande número de novos medicamentos, os principais países produtores como a China e Japão, possuem seus órgãos reguladores e leis específicas.

Na China, de acordo com o plano de reestruturação do *State Council* aprovado durante *First Plenary Session* do 10th *National People's Congress* e *The State Council Notice on Goverment Structuring* (nº 8.2003.), a *State Food and Drug Administration*, *State Food and Drug Administration* (SFDA), órgão regulador sanitário da China foi fundado. O SFDA é responsável pela supervisão do gerenciamento da segurança de todos os tipos de alimentos e cosméticos e é a autoridade competente para a regulação do mercado de medicamentos na China. A *Order of the President of the People's Republic of China* (nº 45) promulgou a *Drug Administration Law of the People's Republic of China*, revisada durante o 20th *Meeting of the Standing Committee*, em 28 de fevereiro de 2001. *The Regulations of Drug Administration Law of the People's Republic of China* foi promulgada em 15 de setembro de 2002 por meio do *Decree of the State Council of the Peoples's Republic of China* (No. 360). Em 1 de maio de 2007, o SFDA publicou *The Provisions for Drug Advertisement Examination* por meio do SFDA Decree No. 27, com o propósito de fortalecer a regulamentação de propaganda de medicamentos garantindo assim a autenticidade e legalidade das propagandas de medicamentos em acordo com Advertisement Law of the *of the People's Republic of China, The Drug Administration Law of the People's Republic of China, The Regulations of Drug Administration Law of the People's Republic of China.*

No Japão, o controle da propaganda de medicamentos é de responsabilidade do Centro de Avaliação de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (*Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* - PMDA), que pertence ao Ministério de Saúde, Trabalho e Bem Estar (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare* - MHLW). As leis japonesas visam proteger a saúde da população evitando

a publicidade falsa ou que induza o consumo excessivo de medicamentos, direcionando a propaganda para os profissionais de saúde como médicos, acupunturistas e dentistas.

Na Austrália as propagandas de medicamentos devem estar de acordo com o *Therapeutic Goods Act* 1989 e 2003, o *Therapeutic Goods Regulations* 1990 e o *Therapeutic Goods Advertising Code* (Código de Propaganda de Produtos Terapêuticos). Os dois primeiros documentos são de responsabilidade do *Department of Health and Aging* (Departamento de Saúde e Envelhecimento, do governo australiano). O último foi elaborado pelo *Therapeutic Goods Advertising Code Council*, que, possui participação do Departamento de Saúde e Envelhecimento, compondo um sistema de co-regulamentação da propaganda de produtos terapêuticos (medicamentos e dispositivos médicos) diretamente a consumidores.

As propagandas de produtos terapêuticos direcionados exclusivamente a profissionais da saúde são regidas por códigos de auto-regulamentação por parte das indústrias, sob responsabilidade de uma associação nacional que representa a indústria de medicamentos de venda sob prescrição (*Medicines Australia)*, e não são sujeitos ao Código de Propaganda de Produtos Terapêuticos (TGACC, 2007).

4 MÉTODOS

O presente trabalho considerou para escolha dos países foco para estudo comparativo das regulamentações que regem a propaganda de medicamento sob prescrição médica o **Princípio de Pareto**.

No Mundo, o mercado de medicamentos costuma ser dividido em de prescrição (ou ético) e OTC (do inglês *over the counter*, que significa “sobre o balcão”) (ou de venda livre), conforme a *International Medical Statistics* (IMS). No Brasil o mercado de prescrição é composto por duas categorias. A primeira envolve os de tarja vermelha, comercializados mediante a apresentação da receita médica. A segunda categoria agrupa os medicamentos de tarja preta (em sua maioria anabolizantes, psicotrópicos e entorpecentes), em que há a retenção da receita médica.

Já o mercado OTC é formado pelos medicamentos isentos de prescrição médica. Tais produtos têm sua efetividade terapêutica e seus efeitos colaterais bem estabelecidos. A segurança deles para solucionar problemas comuns é que viabiliza incluí-los no conceito de automedicação responsável. Este mercado é altamente concorrido. Ao grupo OTC pertencem, entre outros, analgésicos não narcóticos, antiácidos simples, alguns digestivos, laxantes, algumas vitaminas. Excluem-se injetáveis e novos produtos, que precisam ficar em observação por um ano e atestar segurança até serem liberados. O presente trabalho não abrange as praticas promocionais pesquisa destinadas a medicamentos OTC, ou seja, de venda livre.

Em 1906, o economista italiano Vilfredo Pareto criou uma formula matemática para descrever a distribuição desigual de riqueza em seu país, observando que vinte por cento da população era proprietária de oitenta por cento da riqueza (REH, 1997).

Após Pareto fazer sua observação e criar a sua fórmula muitos outros observaram fenômeno similar em suas áreas de conhecimento. O pioneiro no gerenciamento da qualidade, Dr. Joseph Juran, trabalhando nos Estados Unidos nos

anos 30 e 40 reconheceu o princípio universal chamando-o de “poucos vitais e muitos triviais”. Em trabalho recente, a falta de precisão da porção desenvolvida por Juran fez parecer que ele estava aplicando as observações de Pareto sobre economia de uma maneira mais abrangente em sua área de pesquisa. Como resultado, a observação do “poucos vitais e muitos triviais”, o princípio de que vinte por cento de algo sempre é responsável por oitenta por cento dos resultados tornou-se conhecido como Princípio de Pareto ou regra 80/20. A regra 80/20 significa que em qualquer aplicação uma pequena porção (vinte por cento) é vital e o restante (80 por cento) é trivial (REH, 1997).

O grande valor agregado do princípio de Pareto é lembrarmos-nos de focar nossos recursos e energia na pequena porção que realmente importa.

Baseado no princípio de Pareto foi elaborada a Tabela 2 onde figuram os países e suas respectivas participações percentuais, em valores (US$), no mercado farmacêutico mundial total. Na Tabela 3 foram destacados os 10 países cujos percentuais de mercado totalizados representam cerca de 80% do mercado farmacêutico mundial total, ou seja, os vitais segundo o Principio de Pareto.

Considerando sua representatividade no mercado farmacêutico mundial e as oportunidades oferecidas para obtenção do lucro, características de uma economia de mercado, espera-se dentro de cada país, que compõem parcelas representativas do mercado farmacêutico mundial, um grande acirramento na competição entre aqueles que atuam na exploração das oportunidades oferecidas por esses mercados através de estratégias de *marketing* bem elaboradas utilizadas, basicamente, com a finalidade de atingir seus públicos alvos para ampliação da colocação dos seus produtos e, conseqüentemente, ampliação dos lucros requerendo por parte das autoridades sanitárias, sociedade civil e entidades representativa de classes uma supervisão contínua e enérgica das práticas promocionais aplicadas para obtenção de parcelas cada vez maior desse mercado de forma a não comprometer a ética empresarial e concorrencial e, sobretudo, proteger consumidores, receptores desse esforço de *marketing* final e todos os outros que são impactados direta ou indiretamente, positivamente ou não, pelas práticas promocionais e comerciais dos fabricantes de medicamento.

A potencial promoção não ética de medicamentos pode gerar um grande problema nesses países culminando em uso irracional, por exemplo, através de auto-prescrição indiscriminada, etc.

Apesar de não figurarem entre os 10 grandes mercados mundiais para medicamentos sob prescrição médica, México e Austrália também foram elencados para compor a lista de países a serem pesquisados. São países com histórico crescente de participação no mercado farmacêutico mundial, são consideradas economias emergentes e com condições sócio-políticas estável.

Tabela 2 - Total de vendas de medicamento no mercado mundial em 2007

País	Vendas em 2007 (milhões de dólares)	% das vendas em 2007 (milhões de dólares)
Estados Unidos	286.911,00	42,7%
Japão	58.500,00	8,7%
França	39.438,00	5,9%
Alemanha	36.743,00	5,5%
Reino Unido	23.462,00	3,5%
Itália	22.987,00	3,4%
Espanha	19.388,00	2,9%
Canadá	17.562,00	2,6%
China	14.157,00	2,1%
Brasil	10.340,00	1,5%
Coréia do Sul	10.083,00	1,5%
Turquia	9.414,00	1,4%
México	8.680,00	1,3%
Austrália	8.121,00	1,2%
Índia	7.441,00	1,1%
Polônia	5.826,00	0,9%
Rússia	5.476,00	0,8%
Bélgica	5.350,00	0,8%
Grécia	5.078,00	0,8%
Holanda	4.499,00	0,7%
TOTAL	**671.922,72**	

Fonte - IMS, 2007. Disponível em: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>. Somente para assinantes

Tabela 3 - Países detentores de aproximadamente 80% do mercado mundial de medicamentos em 2007

País	Vendas em 2007 (milhões de dólares)	% das vendas em 2007 (milhões de dólares)
Estados Unidos	286.911,00	42,7%
Japão	58.500,00	8,7%
França	39.438,00	5,9%
Alemanha	36.743,00	5,5%
Reino Unido	23.462,00	3,5%
Itália	22.987,00	3,4%
Espanha	19.388,00	2,9%
Canadá	17.562,00	2,6%
China	14.157,00	2,1%
Brasil	10.340,00	1,5%
Total	529.488,00	78,80%

Fonte - IMS, 2007. Disponível em: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>. Somente para assinantes

As variáveis pesquisadas utilizadas como comparadores entre as regulamentações de propaganda dos países a serem pesquisados foram extraídos e adaptados do Guia da Organização Mundial da Saúde que estabelece os Critérios Éticos para Propaganda de Medicamentos (OMS, 1988). São elas:

- Conformidade com as informações do registro do produto junto à respectiva autoridade sanitária/órgão competente;
- Autorização prévia;
- Propaganda falsa e/ou enganosa;
- Sugestão de ausência de riscos, efeitos adversos, garantida de eficácia e melhoria da saúde (cura);
- Propaganda de Medicamentos controlados;
- Comparações com outros medicamentos/Genéricos;
- Propaganda na Internet;
- Propaganda recordativa (lembrança de marca);
- Propaganda de Medicamentos Importados e Exportados
- Autuações, medidas corretivas e penas;
- Qualidade das Informações e Respaldo Científico;
- Propagandistas das indústrias farmacêuticas;
- Brindes;
- Amostras Grátis;
- Patrocínio de eventos e apoio a profissionais.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A propaganda e a publicidade são um conjunto de técnicas utilizadas com o objetivo de divulgar conhecimentos e ou promoverem adesão a princípios, idéias ou teorias, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivam promover determinados produtos, como medicamento com fins comerciais (BRASIL, 2000).

Quando as técnicas são utilizadas apenas com a finalidade de ampliar a venda e aumentar os lucros em detrimento da qualidade da informação veiculada, ocultando ou diminuindo os aspectos negativos e superestimando os benefícios dos medicamentos e rompem com os princípios éticos e promovem danos e dos doentes, podem promover o uso irracional de medicamentos e, conseqüentemente, danos à saúde e à economia principalmente nas políticas de saúde pública. Há dados que indicam que para cada dólar gasto em publicidade em revistas e televisão, corresponde a um retorno de U$ 2,51 e U$ 1,69, respectivamente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

De acordo com o Ministério da Saúde, a propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos quanto a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deve enquadrar-se em todos os preceitos legais e éticos vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente, além de definir as práticas de divulgação, promoção e comercialização de medicamentos que devem ser seguidas pela indústria farmacêutica, de acordo com a legislação sanitária vigente (CANTARINO, 2007).

No Brasil, o § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) estabelece que a propaganda dos medicamentos de venda sujeita à prescrição médica ou odontológica deve ser restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição para médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. A Lei nº 9.294/1996 (BRASIL, 1996) no art. 7, refere-se a publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde. Já o art. 11 do Decreto nº

2018/1996 (BRASIL, 1996) estabelece que a propaganda dos medicamentos cuja venda dependa de prescrição por médico ou por cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a estes profissionais, por meio de publicações específicas.

Por meio da RDC 96/ANVISA/2008 é destacado no artigo 27 que:

> Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos [...] (BRASIL, 2008)

O desafio é utilizar o *marketing* farmacêutico de forma ética, respeitando as diretrizes e normas traçadas pela ANVISA e os órgãos competentes, descobrindo, de forma criativa, quais ferramentas utilizar e como implementar ações de marketing, para alcançar os objetivos propostos pela empresa, além de criar dentro da empresa uma cultura de orientação, com relação a legislação, por meio de treinamentos específicos, para que a empresa não venha a ser penalizada por ações, de sua equipe de propagandista, e até mesmo da própria equipe de *marketing*, que por desconhecimento, contrariem a lei em vigor (CANTARINO, 2007).

As Empresas farmacêuticas de medicamentos inovadores é fonte primária de informações a respeito de seus produtos e reconhece sua responsabilidade no provimento de informações precisas e não enganosas sobre seus produtos. Publicidade e propaganda são essenciais para informação dos profissionais da saúde sobre novos medicamentos e novas indicações para os produtos já existentes. A Federação Internacional de Fabricantes de Medicamentos e Associações (IFPMA), ciente de suas responsabilidades dentro do segmento farmacêutico estabeleceu uma auto-regulação, o Código de Práticas do Marketing Farmacêutico, suplementada pelos membros das associações e códigos internos das empresas farmacêuticas que fazem parte da IFPMA estabelecendo padrões para a promoção ética de medicamentos (IFPMA, 2006).

A última versão do código da IFPMA tornou-se efetiva em primeiro de janeiro de 2007. Entre os elementos chave incluem-se maiores restrições a viagens, presentes/brindes e eventos científicos, bem como o estabelecimento do Código para Procedimento de Denúncia. A “Promoção e suporte a praticas éticas” foi um dos princípios no qual a IFPMA foi fundada em 1968. O Código de Práticas do Marketing Farmacêutico foi criado em 1981 e tem sido atualizado freqüentemente, desde então.

O Artigo 3° do Estatuto da IFPMA estabelece que todos os seus membros, associações e companhias farmacêuticas adiram às condições do código da IFPMA. Isto significa que a promoção de qualquer produto medicinal, em qualquer lugar do mundo, por qualquer companhia farmacêutica membro da IFPMA ou membro de um membro da IFPMA deve estar em acordo com as condições do Código da IFPMA.

Muitas das associações membro da IFPMA tal como a “Pesquisadores e Fabricantes de Produtos Farmacêuticos da América”, a PhRMA, desenvolveram seu próprio código de práticas promocionais, que se aplica ao território nacional norte-americano (PhRMA, 2008). Esse código deve refletir os padrões mínimos do código da IFPMA, mas pode conter condições mais restritivas. A Federação Européia de Indústrias Farmacêuticas e Associações, a EFPIA, desenvolveu seu próprio código de práticas promocionais que se aplica a todos os estados membros da União Européia (EFPIA, 2007).

O membro da EFPIA no Brasil é a INTERFARMA, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, fundada em 1990. É uma entidade sem fins lucrativos, que congrega as indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil, dedicadas à atividade da indústria de produtos de pesquisa própria ou devidamente licenciada por seus descobridores, para fins farmacêuticos (insumos, matérias-primas, medicamentos e produtos para saúde).

Baseado no código da EFPIA, a INTERFARMA desenvolveu seu próprio código que aborda a atuação da indústria farmacêutica na divulgação e comercialização de seus produtos, atingindo os profissionais de saúde, bem como os pacientes que utilizam produtos isentos de receitas médicas.

Para as empresas associadas à INTERFARMA este Código de Conduta é obrigatório, conforme decisão da Assembléia Geral da entidade, e está em vigor em desde 26 de Maio de 2008. Com a divulgação deste documento, a INTERFARMA objetiva garantir o respeito à Ética nas práticas promocionais e no relacionamento com os profissionais de saúde em todo o Brasil.

A INTERFARMA e suas associadas estão comprometidas com esforços de educação e promoção de novas terapias que beneficiam os pacientes, e com programas e ações que valorizam a prática da medicina. Consideram imprescindível preservar a independência das decisões tomadas por profissionais da saúde ao prescrever medicamentos aos pacientes.

A preocupação em formalizar o compromisso das Entidades Associadas à FEBRAFARMA e Empresas Afiliadas àquelas Entidades em estabelecesse normas que permitam adotar padrões uniformes, éticos e transparentes na fabricação, venda e promoção de produtos farmacêuticos junto aos profissionais de saúde e ao público em geral fez com que a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) instituísse um código de ética que estabelece normas e diretrizes relativas à conduta das indústrias farmacêuticas, criando regras e orientações referentes a materiais promocionais, impressos, propagandas comparativas, amostras, patrocínios, até a visita do propagandista a consultórios médicos (CANTARINO, 2007).

As associações membro da IFPMA baseando-se em seus respectivos códigos tratam também das suspeitas de violação ocorridas nos territórios nacionais onde atuam. Em países onde não há um código nacional de praticas promocionais, a IFPMA investiga denúncias e, se o código da IFPMA foi violado, publica o nome da companhia e especifica sua transgressão.

A preocupação em formalizar o compromisso das Entidades Associadas à FEBRAFARMA e Empresas Afiliadas àquelas Entidades em estabelecerem normas que permitam adotar padrões uniformes, éticos e transparentes na fabricação, venda e promoção de produtos farmacêuticos junto aos profissionais de saúde e ao público em geral fez com que a FEBRAFARMA instituísse um código de ética que estabelece normas e diretrizes relativas à conduta das indústrias farmacêuticas, criando regras e orientações referentes a materiais promocionais, impressos, propagandas comparativas, amostras, patrocínios, até a visita do propagandista a consultórios médicos (CANTARINO, 2007).

5.1 Conformidade com as Informações do Registro do Produto Junto à Respectiva Autoridade Sanitária/Órgão Competente

O registro de medicamentos em órgãos reguladores é um importante instrumento de regulação por meio do qual o Estado deve atuar como mediador entre os interesses das empresas produtoras de medicamentos e os interesses da saúde pública. A regulação exercida pelo Estado é definida por Camargo (*apud* PIVEOSAN, 2002) como:

> Uma função típica da materialização de políticas públicas, pois por meio delas procura-se estabelecer uma ponderação de interesses aparentemente conflitantes em situações que comprometem o equilíbrio das relações entre agentes econômicos e usuários ou consumidores.

Uma das principais ações de proteção à saúde dos consumidores é a avaliação da solicitação de registro de medicamentos uma vez que, alguns dos efeitos dos medicamentos somente serão identificados após o uso prolongado e por um número significativo de pessoas, cada qual com sua singularidade (GAVA, 2005).

O registro de produtos na vigilância sanitária brasileira (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde) está entre as atribuições ANVISA, que é dirigida por um colegiado de cinco diretores. Desde a sua fundação em 1999, a área de medicamentos é de competência do diretor-presidente e é organizada numa Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) (NISHIOKA, 2006).

Tanto a OMS (OMS, 1988), quanto a União Européia (UNIÃO EUROPÉIA, 2004) recomendam que somente seja permitida a propaganda de medicamentos legalmente registrados pelos órgãos sanitários do país e que os elementos contidos na propaganda de medicamentos devem estar de acordo com as informações previamente aprovadas.

Na legislação da maioria dos países pesquisados é proibida a propaganda de medicamentos não registrados, ou sem autorização de comercialização, ou cujas informações contidas na propaganda não estejam em acordo com as informações registradas e aprovadas pelos órgãos sanitários do país (PNB Notification nº 1339, 1980; ESPANHA, 1994, REINO UNIDO, 1994; ALEMANHA, 2001; CANADÁ, 2004; FRANÇA, 2005; BAKER; McKENZIE, 2006; SFDA, 2007).

Na regulamentação da Itália e da China foi verificado que as informações contidas nas propagandas devem ainda estar em acordo com os dados

constantes na bula ou na embalagem aprovados (BAKER; McKENZIE, 2006; SFDA, 2007).

No Brasil, a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 79.094/1977 preconizam que:

> Lei nº 6.360/ 1976 - Art. 12 - 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).
>
> Decreto nº 79.094/1977 - Art. 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).

No Decreto nº 2.018/1996 a questão do registro é explicitada para os medicamentos anódinos e de venda livre:

> Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:
>
> I - registro do produto, quando for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente,
>
> II- que o texto, figura, imagem ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades,modo de usar ou procedência ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o tema anterior (BRASIL, 1996).

Na RDC n° 96 de 2008 está clara a proibição de propaganda de medicamentos não registrados e/ou em desacordo com as informações aprovadas pela ANVISA.

> Art. 3° Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na ANVISA.
>
> [...]
>
> § 2º - Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na ANVISA (BRASIL, 2008).
>
> Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:
>
> [...]
>
> V- quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;
>
> VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado","Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal.

5.2 Autorização Prévia

Uma das intervenções fundamentais para se promover uso racional e ético destes produtos, proposta pela OMS é a informação correta sobre os medicamentos e a regulamentação da sua promoção a fim de assegurar que a mesma seja ética e imparcial. Todas as informações utilizadas para promover um medicamento devem ser precisas, verídicas, informativas, atuais e comprováveis (OMS, 1988).

A OMS enfatiza que os Critérios Éticos não constituem obrigações legais podendo ser adotado pelos governos por meio de leis e medidas baseadas nesses Critérios quando acharem oportuno. A promoção estar alinhada a política sanitária e de medicamentos nacional e estar em conformidade com os regulamentos nacionais (OMS, 1988). A União Européia (2004) recomenda que os Estados-membros estabeleçam formas adequadas para o controle da propaganda de medicamentos, sendo que essas formas podem se basear num modelo de controle prévio.

O Japão tem preocupação especial com a veiculação de publicidade na televisão, radio ou cinemas, onde se evita referir a qualidade, indicação e ou efeitos seguros dos medicamentos. Também é preocupação do governo para as propagandas que atinjam crianças para não dar reconhecimento errado dos medicamentos (PNB Notification nº 1339, 1980).

Na China, toda e qualquer publicidade sobre medicamentos deve ser aprovada pelo departamento de governo popular do estado ou província, que são subordinados ao governo central, onde as drogas são manufaturadas. O requisitante da aprovação de propaganda de determinado medicamento deve submeter às autoridades examinadoras de propaganda de medicamentos (*drug advertisement examination authority*) formulário específico para requerimento de aprovação de propaganda de medicamento e o respectivo protocolo eletrônico de submissão, amostras do material a ser publicado e documentos comprobatórios autênticos, leais e válidos tais como: cópia do certificado de fabricante de medicamento do requerente, cópia do certificado de registro do medicamento pela autoridade sanitária competente com a respectiva bula e rotulagem aprovadas e comercializadas. Após submeter à requisição de aprovação de propaganda, o requerente recebe um número e, uma vez que a requisição está em conformidade com os requerimentos legais, a autoridade examinadora emite um *Acceptance Notice of Drug Advertisement.* Dentro de dez dias após aceita a requisição, a autoridade examinadora de propaganda de medicamentos tem que checar a

autenticidade, legalidade e validade dos documento submetidos. Para as propagandas em conformidade com a lei, um número será emitido para identificá-la e rastreá-la. As propagandas aprovadas são reportadas para o SFDA para arquivo. A validade da aprovação da propaganda é de um ano.

O SFDA também tem a responsabilidade por punir uma autoridade examinadora de propaganda de medicamentos se a mesma violou as leis e concedeu erroneamente a aprovação a uma determinada propaganda (SFDA, 2007).

Pela legislação francesa, não estão sujeitas à análise prévia e à autorização as propagandas de medicamentos direcionada aos profissionais de saúde habilitados a prescrever, a dispensar, ou a utilizá-los no exercício da sua prática profissional, mas as propagandas devem ser enviadas, oito dias antes da sua divulgação, à AFSSaPS (FRANÇA, 2005). Também devem ser enviados à Agência os materiais referentes ao patrocínio de reuniões ou congressos científicos (FRANÇA, 1996).

No Reino Unido, MHRA exige a autorização prévia para propagandas de produtos recentemente licenciados, sujeitos a monitorizarão intensiva; produtos re-classificados de um produto de venda sob prescrição para venda livre e quando uma propaganda anterior infringiu a legislação (MHRA, 2005).

Na Austrália, apenas algumas propagandas direcionadas a consumidores requerem aprovação prévia, incluindo as propagandas de TV e rádio, impressas como jornais e revistas para consumidores, outdoors, *trailers* para cinema, sendo que esta autorização é válida para um período de dois anos (AUSTRÁLIA, 2004 e 2004a). A propaganda de medicamentos para algumas doenças graves, especificadas na Parte 2 do Apêndice 6 do regulamento denominado *Therapeutic Goods Advertising Code*, reproduzida no Apêndice A, também requer autorização prévia (AUSTRÁLIA, 1989; TGACC, 2007). Não necessitam de aprovação prévia as propagandas que divulgam apenas o nome do produto, preço, ponto de venda, e que não incluam informações terapêuticas (AUSTRÁLIA, 1989; TGACC, 2007).

Nos Estados Unidos da América a aprovação prévia é necessária no caso da veiculação de informações não amplamente divulgadas na literatura médica, ou quando o uso do medicamento pode acarretar sérios danos à saúde (EUA, 2004).

No Canadá e nos Estados Unidos da América pode-se verificar o incentivo ao envio de propagandas para pré-análise, mas esta não é obrigatória (CANADÁ, 1999; EUA, 2004).

No Canadá e nos Estados Unidos da América existem sistemas de análise prévia de propaganda de medicamentos por associações de empresas e de profissionais, sem caráter obrigatório (CANADÁ, 1999; EUA, 2004).

No Brasil, a Lei nº 6.360/1976 determina que:

> 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).

Esta determinação não foi regulamentada no Decreto nº 79.094/1977, sendo que, posteriormente, o Decreto nº 2.018/1996 estabelece no § 2º do art. 12:

> Art. 12 - .....
>
> § 2 - No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei 6360 de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas (BRASIL, 1977, 1996).

Contudo, o caput do art. 12 faz referência aos medicamentos de venda livre:

> Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições (BRASIL, 1996).

A autorização prévia antes prevista na Lei 6.360/76 e suprimida parcialmente pelo Decreto 79.094/77 foi sobreposta com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que previu a liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença.

Na RDC n° 96 de 2008 foi implementado, não com foco a anuência e/ou autorização prévia, a notificação à ANVISA, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer evento científico.

> Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

Em algumas regulamentações a propaganda não é analisada previamente, mas deve ser encaminhada ao órgão responsável pelo controle das propagandas para anuência, arquivamento e posterior análise, se necessário, o que facilita o monitoramento.

5.3 Propaganda Falsa e/ou Enganosa

Com relação à propaganda falso-enganosa, seguindo as recomendações do documento Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos propostos pela OMS (1988), as legislações estabelecem que as propagandas devam ser exatas e claras; não podem conter informações enganosas e não podem omitir informações relevantes; sendo que estas características são válidas também para a impressão causada pela propaganda.

A União Européia (2004) explicita que a publicidade dos medicamentos não pode ser enganosa. Juridicamente, propagandas falsas ou enganosas podem ser processadas em contextos legais diferenciados, portanto, as regulamentações estabelecem conceitos e especificações em relação ao assunto.

A orientação da Diretiva Européia é explicitada na regulamentação de vários países europeus estudados (ESPANHA, 1994, BAKER; McKENZIE, 2006). Na Alemanha, é considerada propaganda enganosa, além da atribuição de efeitos não comprovados, a apresentação de dados não verdadeiros ou que possibilitam interpretação falsa sobre a composição e natureza dos medicamentos, também dados inverídicos ou de falsa interpretação sobre as pessoas, a formação, a competência do produtor, descobridor ou outras pessoas envolvidas (ALEMANHA, 2001).

Nos Estados Unidos da América, informação enganosa é qualquer informação que inclua apenas publicações favoráveis quando existem publicações desfavoráveis; que exclua artigos, publicações de referência e outras informações requeridas pelo *Code of Federal Regulations*, que apresente conclusões não sustentadas pelos resultados do estudo. Informação falsa também é aquela que não apresenta informações equilibradas (em profundidade e detalhamento) relacionadas a efeitos colaterais/ contra-indicações e eficácia (EUA, 1997a).

No Canadá, existe a determinação de que não podem ser veiculadas propagandas de forma falsa, enganosa ou que pareçam criar uma impressão errada em relação às características, valores, quantidade, composição, mérito ou segurança do produto (CANADÁ, 2004).

No Japão, a preocupação com expressões que asseguram resultados garantidos, sem riscos ou efeitos colaterais é proibida baseada no artigo n° 6 da regulamentação das propagandas de medicamentos. Outras expressões que possam induzir as pessoas a se automedicarem como efeitos rápidos e seguros ou

que não se restringem às indicações específicas do medicamento, também são fiscalizadas pelo governo (PNB Notification nº 1339, 1980).

Na China, o governo central suspende a veiculação publicitária quando ocorre propaganda falsa sobre os efeitos de um determinado medicamento (SFDA, 2002).

As propagandas não podem omitir informações relevantes de maneira que se tornem enganosas; notas de rodapé e informações com asteriscos não podem contradizer aspectos mais proeminentes da propaganda e devem ser audíveis e/ou visíveis. As propagandas não podem distorcer o verdadeiro significado de declarações de profissionais ou autoridades científicas (CANADÁ, 2004).

A regulamentação australiana explicita que é proibido enganar, direta ou indiretamente, por meio de comparações, diferenciações ou omissões. A propaganda deve conter apenas afirmações corretas e equilibradas e não pode gerar expectativa não realista sobre o produto (TGACC, 2007).

No Brasil, a Lei nº 6.360/1976 no seu art. 59 (BRASIL, 1976) proíbe a utilização de elementos que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão, conforme mencionado anteriormente. A Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) trata da questão da propaganda enganosa nos art. 37 e 38:

> Art. 37 - É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.
>
> § 1 - É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitária, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.
>
> § 2º - É abusiva, dentre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.
>
> § 3º - Para os efeitos deste Código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.
>
> Art. 38 - O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina. (BRASIL, 1990)
>
> [...]

O § 3º, do artigo 148, do Decreto 79.094/77 complementa ainda:

> § 3º. Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem, de forma a impedir a veiculação de informações inadequadas, fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização (BRASIL, 1977).

No art. 2º da RDC 96/ANVISA/2008, propaganda/publicidade abusiva e enganosa são definidas como:

> Propaganda/publicidade 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 enganosa é qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitária, 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, 2008).

Apesar do vasto e completo regimento legal acima mencionado relativo a propaganda enganosa, a prática da cópia de layout de embalagens de medicamentos líderes de mercado e/ou originais por seus concorrentes, ou seja suas cópias, é uma pratica comum no mercado brasileiro e não sofre qualquer tipo de fiscalização e/ou autuação. Importante destacar que a embalagem de um produto é uma peça de comunicação que identifica o produto perante o profissional prescritor e consumidor, portanto a pratica da cópia deve ser entendida como propaganda enganosa uma vez que induz prescritores e consumidores ao erro na identificação do produto original em relação à cópia.

Mesmo já existindo provisão legal para determinação da ilegalidade da cópia da identidade visual de embalagem de medicamentos, em 23 de dezembro de 2009 foi publicado em DOU a RDC n°71 de 22 de dezembro de 2009 estabelecendo regras para a rotulagem de medicamentos e proibindo, especificamente, a utilização de rótulos com layout previamente utilizado por produto já registrado de mesmo princípio ativo.

> Art. 17. Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.
>
> § 1° É proibido:
>
> [...]
>
> V - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa (BRASIL, 2009).

Na RDC 96/ANVISA/2009 além da proibição da propaganda ou publicidade enganosa/abusiva há também a extensão para propagandas denominadas “indiretas”:

> Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.
>
> Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.
>
> Art. 14 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Propaganda/publicidade indireta é aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde (BRASIL, 2008).

5.4 Sugestão de Ausência de Riscos, Efeitos Adversos, Garantida de Eficácia e Melhoria da Saúde

Com relação aos riscos e efeitos adversos, a análise do conteúdo e da forma das mensagens de texto e das imagens da grande maioria das peças publicitárias, voltadas para elevar o consumo dos medicamentos, mostra uma tendência de superestimar as suas qualidades e omitir seus aspectos negativos e perigosos. As propagandas enaltecem exclusivamente as características favoráveis dos medicamentos, atribuindo-lhes qualidades duvidosas e uma posição central na terapêutica, sem apresentar uma sustentação com base em dados científicos (FAGUNDES *et al.*, 2007).

Por outro lado, a RDC96/ANVISA/2008 oferece um contraponto no enaltecimento exclusivo das características favoráveis dos medicamentos em peças publicitários, quando estabelece:

> Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.

Os argumentos mais utilizados na propaganda de medicamentos ressaltam, principalmente, a eficácia, a segurança, o bem estar, a comodidade na administração, a rapidez da ação do medicamento, além do bom humor, da energia, do prazer e até da felicidade que eles trazem, minimizando ao máximo, ou simplesmente excluindo, qualquer referência a riscos, possíveis interações medicamentosas ou contra-indicações. Estas, quando aparecem, em geral são exibidas em letras minúsculas, que surgem muito rapidamente, na maioria das vezes frisando apenas que aquele determinado medicamento "é contra-indicado para as pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula", evitando-se determinar quais os grupos populacionais que não devem utilizar o medicamento, como idosos, crianças, diabéticos, hipertensos e outros (NASCIMENTO, 2005).

Após quase 30 anos de esforços reguladores, conclui-se que, houve poucos avanços em termos de resultados concretos no sentido de se impedir que a população continue exposta não apenas a risco, mas também ao consumo desnecessário.

As indústrias que lançam estes produtos, em 90% das vezes não informam adequadamente as contra-indicações destes medicamentos e as multas impostas pela ANVISA, quando ocorrem irregularidades, são irrisórias frente o total gasto com propagandas.

As frases colocadas nas propagandas como "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", estimulam a automedicação e conseqüentemente o consumo incorreto dos medicamentos (NASCIMENTO, 2005).

Caberia ao Estado a missão oposta que seria vincular às propagandas frases como "ANTES DE CONSUMIR QUALQUER MEDICAMENTO, CONSULTAR UM MÉDICO".

Com relação à difusão de idéia equivocada a respeito da eficácia dos medicamentos, é uma preocupação das autoridades sanitárias dos países pesquisados tentarem coibir exageros em relação às mensagens referentes à ação dos produtos. Esta preocupação é explicitada de forma diferenciada nas exigências para a propaganda destinada aos profissionais de saúde.

A OMS (1988) recomenda que, em anúncios destinados ao público em geral, apenas se pode afirmar que um medicamento pode curar, evitar ou aliviar uma doença se este fato puder ser comprovado. No exemplo de informações que devem

constar na propaganda destinada ao público em geral, é recomendado mencionar as limitações apropriadas e as principais indicações de uso do medicamento. Para profissionais da saúde são citados usos terapêuticos aprovados.

A União Européia também recomenda que a propaganda de medicamentos não deva exagerar as suas propriedades, nem ser enganosa. A propaganda de um dado medicamento junto ao público em geral não pode incluir qualquer elemento que sugira uma garantia de ação deste e deve incluir as informações indispensáveis à sua adequada utilização e um convite explícito e legível à leitura atenta das instruções que constam da bula ou da embalagem externa. As informações distribuídas no âmbito da promoção de medicamentos junto às pessoas habilitadas a receitar ou prescrever, devem ser exatas, atualizadas, verificáveis e suficientemente completas para que o destinatário possa formar opinião pessoal quanto ao valor terapêutico do medicamento. Também em relação à eficácia, a União Européia recomenda que a publicidade junto ao público em geral não pode incluir qualquer elemento que sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado por meio da utilização do medicamento, assim como o receio de que o estado de uma pessoa saudável piore sem a aplicação de um medicamento (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

Regulamentações de vários países não permitem a utilização de elementos que sugiram que o efeito do medicamento seja assegurado, certeza de cura ou garantia de êxito ou eficácia (ESPANHA, 1994; REINO UNIDO, 1994; FRANÇA, 1996 e 2005; ALEMANHA, 2001; BAKER; McKENZIE, 2006). Na Espanha é proibida a utilização de representações visuais e afirmações de cura de forma abusiva, alarmante ou enganosa (ESPANHA, 1994).

A Austrália explicita, ainda, a proibição de indicações de infalibilidade, magia, miraculosidade, garantia de cura ou a eficácia em todos os casos de uma determinada condição (TGACC, 2007). Nos Estados Unidos da América (EUA, 1997), é proibida a expressão *usefull in a broader range of conditions or patients* (útil em um amplo espectro de condições ou pacientes). No México, a propaganda de medicamentos não é autorizada quando se apresenta como solução definitiva para uma determinada enfermidade (MÉXICO, 2000).

No Canadá, pelo Código para aceitação de propagandas, são proibidas as seguintes expressões: “eficácia garantida”, “ação totalmente previsível ou efeito clínico totalmente previsível” (PAAB, 2002).

Na Austrália também é proibido expressar que a propaganda foi recomendada por agência governamental, hospitais ou outros locais que promovam serviços à saúde; profissionais da saúde; associações que representem os interesses dos consumidores ou de profissionais da saúde (TGACC, 2007).

Na Espanha, na França, e no Reino Unido, a propaganda de medicamentos não pode comportar nenhum elemento que insista que o medicamento recebeu uma autorização de comercialização ou foi objeto de um registro (ESPANHA, 1994; REINO UNIDO, 1994; FRANÇA 2005).

No Japão propagandas que se utilizam de informações relacionadas às indicações, efeitos, performance e segurança de medicamentos não podem exacerbar as informações aprovadas pela autoridade sanitária do país. É proibida propaganda que potencialmente atribua vantagens a uma dada indicação ou efeito da droga usando expressões relacionadas à dosagem e forma de administração da mesma excedendo o escopo do medicamento aprovado. Também é proibido usar expressões que assegurem a indicação, efeito ou segurança da droga. No Japão também é proibido propagandas que potencialmente encorajem o consumo em excesso ou uso incorreto do medicamento (PNB Notification nº 1339, 1980).

No Brasil, esta preocupação é estabelecida na Lei nº 6.360/1976, no art. 59, bem como no Decreto nº 2.018/1996, art. 12 (BRASIL, 1976 e 1996). Na RDC 96/ANVISA/2009 estas questões estão explicitadas nos seguintes artigos:

> Art. 7 - As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.
>
> Art. 8 - É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:
>
> I – estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;
>
> II – sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;
>
> IV - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;
>
> VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”;
>
> XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.
>
> Art. 9 – É permitido na propaganda ou publicidade de medicamento:
>
> III - utilizar expressões tais como: "seguro", “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que

> justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;
>
> IV - utilizar expressões tais como: “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita”, “total” relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;
>
> VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal;
>
> VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

5.5 Propaganda de Medicamentos Controlados

Para as propagandas de medicamentos controlados, os critérios éticos para a promoção de medicamentos propostos pela OMS, objetivando o combate à fármaco-dependência e ao abuso de drogas, recomenda a proibição de propagandas de medicamentos que contenham substâncias entorpecentes e psicotrópicas ao público em geral (OMS, 1988).

A União Européia também recomenda que os Estados-membros devem proibir a publicidade junto ao público em geral dos medicamentos que contenham psicotrópicos ou estupefacientes, nos termos das convenções internacionais como a Convenção das Nações Unidas de 1961 e 1971 (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

No Brasil, o Decreto nº 78.992 de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, estabelece nos art. 8 e 13 que:

> Art. 8 - Nenhum texto, cartaz, representação, curso, seminário, conferência ou propaganda sobre o uso de substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica, ainda que a título de campanha de prevenção, será divulgado sem prévia autorização do órgão competente.
>
> Art. 13 - é proibido, sob qualquer forma ou pretexto, distribuir amostras para propaganda de substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica e das especialidades farmacêuticas que as contenham, inclusive a médicos, dentistas, veterinários ou farmacêuticos, só se permitindo a propaganda dos mesmos em revistas ou publicações técnico-científicas, de circulação restrita a esses profissionais.

> Parágrafo único - Sem prejuízo das demais sanções legais, a inobservância da proibição prevista neste artigo constitui infração sanitária, regulando-se o processo e a aplicação da sanção cabível pelo disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 (BRASIL, 1976a).

A Portaria 344/SVS/MS/1998 de 12 de maio de 1998 no Capítulo XI, Das Disposições Finais, estabelece:

> Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.
>
> § 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante 104 Art. 88 - 1 de distribuição emitido pelo fabricante.
>
> § 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.
>
> § 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando à disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.
>
> § 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol (BRASIL, 1998).

A RDC 96/ANVISA/2008 estabelece:

> Art. 32 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode 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.
>
> §1° Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sociocultural e outras que não sejam técnicocientíficas.
>
> §2° É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade dos medicamentos citados no caput deste artigo, em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado em revistas mencionadas no caput, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento (BRASIL, 2008).

5.6 Comparações com Outros Medicamentos/Genéricos

Quando falamos em propaganda de medicamentos genéricos, as grandes multinacionais do setor farmacêutico ficaram perturbadas com a novidade. No dia 10 de fevereiro de 1999, quando o então presidente Fernando Henrique Cardoso aprovou a Lei dos Genéricos, de número 9.787, algumas dessas indústrias insinuaram que a saúde dos brasileiros ficaria à mercê de laboratórios pouco confiáveis e de menor porte. Não era verdade. Tanto que, passada quase uma década, os genéricos fazem parte da realidade nacional, estão à disposição dos consumidores em versões de diferentes marcas e com preços mais acessíveis (BUENO; TAITELBAUM, 2008).

Como os genéricos não são comercializados com o nome fantasia do medicamento, mas sim com seu princípio ativo indicado na embalagem, os investimentos na mídia de massa, bem como a propaganda junto aos médicos, são menores do que os feitos pelas multinacionais que fabricam os medicamentos “de marca”. Isso não quer dizer que não haja uma verba considerável dirigida a sua publicidade (BUENO; TAITELBAUM, 2008).

Nas comparações com outros medicamentos, a OMS recomenda que a checagem entre medicamentos deve ser fundamentada em fatos, ser imparcial e susceptível de verificação (OMS, 1988). A União Européia recomenda que a propaganda de um dado medicamento, junto ao público em geral, não inclua qualquer elemento que sugira uma garantia de ação do medicamento sem reações adversas com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

Na Alemanha, no Canadá, na Espanha, na França e no Reino Unido são proibidas comparações em propagandas direcionadas ao público em geral (ESPANHA, 1994; REINO UNIDO, 1994a; FRANÇA, 1996 e 2005; ALEMANHA, 2001; CANADÁ, 2004).

Outros documentos acrescentam, ainda, que a propaganda não pode sugerir que determinado medicamento é mais seguro ou eficaz que outro se este fato não for demonstrado em estudos clínicos ou evidência substancial (EUA, 1997; CANADÁ, 2001; AFSSAPS, 2007; TGACC, 2007). Nos documentos franceses e nos canadenses existem especificações detalhadas para a propaganda comparativa direcionada aos profissionais de saúde, incluindo o tipo de informação e a qualidade dos estudos clínicos e referências bibliográficas

aceitas como fundamentação para este tipo de propaganda (CANADÁ, 2001; PAAB, 2002; AFSSAPS, 2007).

Já na Austrália é permitido realizar comparações em propagandas destinadas aos consumidores se as informações forem equilibradas, não enganosas, baseadas em evidência científica e que não tratem o produto com o qual se faz a comparação como perigoso ou ineficaz (TGACC, 2007).

São considerados aspectos não terapêuticos as características físicas, sensoriais (cor, odor, sabor), ou de comercialização (custo, posição no mercado); o impacto de características físicas no organismo humano (efeitos de limpeza ou umidificação, impacto na textura, maciez, beleza, etc.). Este tipo de propaganda pode ser realizado para produtos com a mesma indicação de uso se a informação for relevante para o consumidor na seleção do produto, se a informação estiver baseada em dados atualizados e estatisticamente válidos, se o foco primário da mensagem publicitária forem os aspectos terapêuticos do medicamento e se o conteúdo da mensagem estiver de acordo com a monografia e a bula do produto, aprovados para o registro de comercialização (CANADÁ, 1998).

No Japão não é permitida propaganda que exponha negativamente o produto de outra companhia em relação à qualidade, indicações/efeitos, segurança, etc. (PNB Notification nº 1339, 1980).

No Brasil, na RDC96/ANVISA/2008 constam especificações a este respeito nos seguintes termos:

> Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.
>
> Parágrafo único. As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos emitidos por laboratórios oficiais e aprovados pela Anvisa, desde que devidamente referenciados e disponíveis no site da empresa e SAC (BRASIL, 2000).

De acordo com a redação, se a publicidade estiver baseada em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas, a mesma é permitida tanto para o público em geral, quanto para profissionais. Contudo, não existe na legislação um detalhamento do que seriam publicações indexadas, bem como de requisitos específicos para a propaganda destinada aos consumidores. No

sentido de tornar este tipo de propaganda útil para a realização de escolhas entre produtos, poderia ser incluído um detalhamento sobre o tipo de estudo científico aceito, a necessidade de que as informações sejam equilibradas, a determinação de que a comparação propicie escolha informada.

Em algumas regulamentações é explicitada a proibição de extrapolações a partir de estudos não clínicos, listagem de fontes de informação não aceita determinação da forma de apresentação dos resultados, determinação das limitações quanto à comparação de aspectos não terapêuticos, entre outros.

Na distinção entre propaganda e outras atividades, observa-se que em alguns documentos foram encontradas referências à distinção entre propaganda e outras atividades, como as informações relativas à saúde e doenças humanas, bem como informações institucionais. Alguns países estabelecem especificidades para a classificação dos materiais informativos como outras atividades.

Na França, não são consideradas propaganda as informações relativas à saúde ou doenças humanas, contanto que não haja referência, mesmo que indireta, a um medicamento. Estas informações podem citar, de maneira não exclusiva, as alternativas terapêuticas disponíveis, medicamentosas ou não. Para as possibilidades terapêuticas medicamentosas abordadas, as classes terapêuticas poderão ser citadas na condição de que estas não comportem um medicamento único (AFSSAPS, 2007).

Em relação à informação institucional ao público em geral e a profissionais da saúde, a legislação francesa estabelece que esta deva ter caráter científico, técnico ou financeiro, e não ter por objeto a promoção de um medicamento. Os medicamentos da empresa podem ser mencionados, bem como as suas perspectivas e domínios de investigação e de desenvolvimento, com caráter informativo e não promocional.

No âmbito da informação institucional poderão ser mencionados: o nome da especialidade, a denominação comum internacional e a classe terapêutica. Qualquer outra informação relativa ao medicamento é considerada de natureza promocional, nomeadamente a indicação terapêutica, a posologia, o modo de administração, as contra-indicações, a tolerância, os efeitos indesejáveis dos medicamentos, as fotografias das formas farmacêuticas e dos acondicionamentos. Do mesmo modo, todos os termos que implicam uma hierarquia, como “líder”, “primeiro”, “referência”, “melhores”, “número 1”, qualificando um medicamento poderão ser utilizados quando se tratar de volume de negócios, posição de mercado, quantidade vendida e não em relação a uma avaliação comparativa dos benefícios terapêuticos (AFSSAPS, 2007).

No Canadá a regulamentação também procura distinguir propaganda de atividades que visem à divulgação de informações sobre medicamentos e educação de pacientes, troca de informações científicas, embalagem, relatórios a acionistas, entre outros. Este documento é bastante detalhado, pois diversos fatores são considerados em conjunto, quando da análise de determinado material supostamente promocional, tais como o contexto, o anunciante, o patrocinador, o grau de influência do fabricante do produto sobre as informações, o conteúdo da mensagem (se equilibrado ou não) (CANADÁ, 2000). No entanto, alguns autores discutem a efetividade desta regulamentação, considerando que muitas atividades, pretensamente não promocionais, têm se caracterizado como divulgação de medicamentos de venda sob prescrição médica ao público em geral, o que contraria os regulamentos *Food and Drugs Act* e *Food and Drug Regulations* (GARDNER; MINTZES; OSTRY, 2003).

Nos Estados Unidos da América, para atividades científicas e educacionais são estabelecidos alguns critérios visando diferenciar atividades organizadas de forma independente de atividades com objetivos promocionais. São verificados os critérios para a seleção do conteúdo e dos palestrantes, a relação destes com empresas, se o foco da discussão está centrado em medicamentos fabricados pela empresa, oportunidades de discussão, entre outros (EUA, 1997a).

5.7 Propaganda na Internet

A propaganda na Internet ou em outros meios ligados à informática tem sido discutida em alguns documentos, nos diferentes países, por ser de difícil controle (UNIÃO EUROPÉIA, 2004). A Diretiva 2004/27/CE da União Européia inseriu um novo artigo, estabelecendo que, no prazo de três anos após a entrada em vigor da Diretiva, a Comissão, após consulta das organizações de pacientes, de consumidores, de médicos e de farmacêuticos dos Estados-membros e de outras partes interessadas, apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as práticas atuais em matéria de informação - nomeadamente por Internet – e, sobre os respectivos riscos e benefícios para o paciente. Após análise desses dados, a Comissão apresentará, se o julgar útil, propostas para a definição de uma estratégia de informação capaz de garantir uma informação de qualidade, objetiva, confiável e não promocional sobre os medicamentos e outros tratamentos, e abordará a questão da responsabilidade da fonte de informação.

No Canadá e no Reino Unido, a regulamentação aborda o assunto da mesma forma como os demais meios (REINO UNIDO, 1994). A França também estabelece regras, exigindo as menções obrigatórias (indicação terapêutica e “isto é um medicamento”) e que o conjunto das menções obrigatórias previstas no artigo R.5046 do Código de Saúde Pública apareça claramente nas páginas promocionais propostas como hiperlink/link (AFSSAPS, 2007).

No Brasil, a RDC 96/ANVISA/2009 no art. 29° estabelece que a promoção de medicamentos pela Internet deve apresentar os seguintes requisitos, além dos demais mencionados em outros artigos:

> Art. 29º - A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição veiculada na internet deve ser acessível, exclusivamente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.
>
> Parágrafo único – As bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica veiculadas na internet, sem acesso restrito, devem ser atualizadas, reproduzir fielmente as aprovadas pela Anvisa e não podem apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos (BRASIL, 2008).

Assim como na legislação brasileira, em outras legislações as especificações para propagandas nos demais meios são válidas também para propagandas na Internet ou outros meios ligados à informática. Contudo, existe uma ampla discussão sobre a regulamentação deste tipo de propaganda, uma vez que as características inerentes da rede mundial de computadores não permitem uma fiscalização eficaz. Algumas organizações trabalham no sentido de certificar a qualidade de webs médicas (WHO, 2001). No entanto, esta certificação tem pouco ou nenhum efeito sobre a propaganda maciça de medicamentos recebida involuntariamente por milhares de usuários por meio de correio eletrônico (BRASIL, 2005).

No Japão a publicidade pela internet só pode ser realizada com a autorização do destinatário. Quando uma mensagem eletrônica é enviada unilateralmente sem ter sido requisitada ou sem o consentimento do destinatário, a coluna de assunto do correio eletrônico deve informar que se trata de propaganda. Se o destinatário não deseja mais receber correio eletrônico dessa natureza, um dispositivo que enderece essa vontade deve estar explicito no correio eletrônico e, uma vez expressa essa vontade no dispositivo, nenhuma propaganda por essa mídia poderá ser endereçada a esse destinatário (PNB Notification nº 1339, 1980).

5.8 Propaganda Recordativa

São consideradas propagandas recordativas aquelas que têm por objetivo divulgar os produtos de uma determinada empresa, sem conter informações terapêuticas ou outras informações relacionadas.

No documento Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da OMS existe referência a este tipo de publicidade no item que trata da propaganda direcionada aos profissionais de saúde, recomendando que, quando este tipo de anúncio for permitido eles devem conter, pelo menos, o nome comercial, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou o nome genérico aprovado, o nome de cada componente ativo e o nome e endereço do fabricante ou do distribuidor para que os profissionais possam solicitar informações complementares (OMS, 1988).

Na Diretiva da União Européia existe a menção para anúncios que se destinam exclusivamente a recordar o nome do medicamento, tanto para a propaganda direcionada ao público em geral, quanto para a propaganda de medicamentos junto às pessoas habilitadas a receitar ou dispensar, recomendando a exigência do nome do medicamento, a DCI, quando existir, ou o nome comercial (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

Anúncios recordativos são previstos, por exemplo, nas legislações estadunidense, canadense e do Reino Unido (REINO UNIDO, 1994; EUA, 1997).

No Canadá, propagandas recordativas previstas para medicamentos de venda sob prescrição podem ser distribuídas após dois anos sem relatos de novas reações adversas graves e devem incluir: nomes comerciais e genéricos, justapostos; classificação terapêutica ou farmacológica; declaração de que a monografia do produto ou informações completas está disponível, em endereço canadense, sob solicitação. Nome completo e endereço do fabricante ou distribuidor canadense; declaração a respeito de alguma restrição especial; contra-indicação, advertência ou precaução descoberta nos dois ou mais anos de comercialização. Pode incluir indicações terapêuticas recentemente aprovadas (PAAB, 2002).

Nos Estados Unidos da América as propagandas recordativas de medicamentos de venda sob prescrição objetivam fornecer aos consumidores informações sobre preço e contêm: o nome comercial (quando for o caso), o nome genérico, a quantidade de substância ativa, se o medicamento contém apenas uma; a forma farmacêutica; o preço, não incluindo indicações terapêuticas ou recomendações sobre posologia (EUA, 1997).

Na legislação brasileira, a RDC 96/ANVISA/2008 estabelece:

> Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.
>
> §1º - Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.
>
> §2º - A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.
>
> §3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.
>
> §4º - Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.
>
> §5º - Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento (BRASIL, 2008).

No entanto, é preciso esclarecer que esta Resolução não se refere à publicidade de caráter recordativo. Ela apenas regulamentou a forma como o preço deve ser informado ao cidadão, inclusive dos medicamentos sujeitos a prescrição médica, uma vez que a propaganda destes medicamentos no Brasil é proibida ao público leigo.

5.9 Propaganda de Medicamentos Importados e Exportados

Com relação à Importação e exportação, a OMS recomenda que os critérios exigidos para a promoção do medicamento exportado devem ser idênticos aos aplicados no país exportador, sugerindo que, no caso dos países não possuírem regulamentações específicas, sejam aplicados os critérios éticos da OMS (OMS, 1988). Em 1994, a OMS acrescentou a recomendação de que a mesma informação fornecida à pacientes e prescritores do país onde o medicamento é fabricado deve ser fornecida no país importador (WHO, 1994a).

Na Alemanha, segundo a Lei de Propaganda, não é permitida a propaganda de empresas sediadas em outros países se não houver uma empresa ou pessoa, na Alemanha ou nos países da União Européia ou em outro país signatário de acordos comerciais europeus, que se responsabilize legalmente pelo cumprimento do disposto na legislação (ALEMANHA, 2001).

Na China para publicar uma propaganda de um produto importado, uma requisição de número de aprovação para propaganda de medicamento deve ser submetida para o departamento local de regulamentação de drogas que pertence ao governo popular da província, região autônoma ou município do Governo Central de onde a agência de medicamento está localizada. A aprovação, quando cabida é concedida em 10 dias e tem validade por um ano (SFDA, 2007).

Na legislação brasileira, o Decreto nº 79.094/1977 que regulamenta a Lei nº 6.360/1976, assim como a RDC 96/ANVISA/2008, estabelecem no art. 1º, que tais regulamentações também são válidas para medicamentos importados (BRASIL, 1977 e 2008).

5.10 Autuações, Medidas Corretivas e Penas

Nas autuações, medidas corretivas e penas, a OMS recomenda que os países estabeleçam regulamentações no sentido de controlar e de fiscalizar a publicidade de medicamentos (OMS, 1988; WHO, 1994a).

A União Européia recomenda que os Estados-membros confiram aos tribunais ou aos órgãos administrativos os poderes que os habilitem, no caso de propagandas enganosas, a ordenar a cessação, proibir ou dar início aos procedimentos adequados, ainda que ela não tenha sido levada ao conhecimento do público, mesmo na ausência de prova de ter havido uma perda ou prejuízo real ou de uma intenção ou de uma negligência da parte do anunciante. Esta recomendação acrescenta que, para eliminar os efeitos persistentes de uma propaganda enganosa cuja cessação tenha sido ordenada por decisão definitiva, que seja exigida a publicação dessa decisão, no todo ou em parte, bem como a publicação de um comunicado retificador (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

As punições estabelecidas nas regulamentações diferem, de acordo com o tipo de infração, sendo que, na maioria dos casos, estão previstas multas. Além disso, em algumas regulamentações são previstas penalidades criminais ou de responsabilização, geralmente estabelecidas em outras regulamentações, dependendo das conseqüências da infração.

Nas regulamentações estudadas, geralmente estão definidas as penalidades a serem impostas aos infratores. No entanto, muitas vezes, não há uma pré-determinação de quem pode ser responsabilizado. Na França, são susceptíveis das

mesmas penalidades, independentemente do tipo de propaganda, as pessoas que se aproveitem de uma peça publicitária irregular e os agentes de divulgação desta propaganda. As disposições são aplicáveis também quando a propaganda é feita em país estrangeiro, mas observada ou difundida na França (FRANÇA, 2005).

A retirada e apreensão de peças publicitárias que não correspondem aos requisitos estabelecidos são previstas em praticamente todos os regulamentos estudados, podendo ser definitiva ou temporária, com determinação de alterações em seu conteúdo (AUSTRÁLIA, 1989; MÉXICO, 2000; FRANÇA, 2005; ASC, 2008).

Algumas regulamentações prevêem a exigência de mensagens retificadoras, aprovadas por uma comissão responsável pelo controle de propagandas, dependendo da infração. Também pode ser determinado o envio de cartas retificadoras, aos destinatários da peça publicitária, no caso de mensagens destinadas a profissionais da saúde, às custas da empresa (FRANÇA, 1996 e 2005).

Na Itália se uma propaganda falhar no cumprimento aos requerimentos legais do país haverá ordem de cessão imediata da propaganda e haverá, também, ordem de disseminação, à custa do violador, de mensagem retificadora em linha com as instruções a serem determinadas pelo Ministério da Saúde (BAKER; McKENZIE, 2006).

As multas estão previstas em todas as regulamentações, sendo que em alguns casos é prevista também a prisão dos responsáveis.

Na Alemanha, as propagandas enganosas intencionais podem ser punidas com prisão de até um ano (ALEMANHA, 2001).

Na Espanha, as infrações são classificadas em leve, grave e muito grave e as multas são separadas de acordo com uma graduação (mínimo, médio e máximo), em função da negligência e intencionalidade do indivíduo infrator, fraude ou conivência, não cumprimento das advertências previstas, dos valores de negócios da empresa, do número de pessoas prejudicadas, do tamanho do prejuízo causado, dos benefícios obtidos através da infração. Para as infrações leves estão previstas multas de até 30.000 euros e para as infrações graves, até 1.000.000 euros, podendo alcançar cinco vezes o valor dos produtos relacionados à infração (ESPANHA, 1990).

No Brasil, segundo a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art.10, as penas incluem: advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa (BRASIL, 1977a). O Decreto nº 2.018/1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de

15/07/1996, ampliou as penalidades e determinou a responsabilização nos seguintes termos:

> Art. 22 - As infrações cometidas na veiculação da publicidade dos produtos a que se refere a Lei nº. 9.294, de 1996, sujeitarão os infratores, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:
>
> I - advertência;
>
> II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, pelo mesmo anunciante, por prazo de até trinta dias;
>
> III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;
>
> IV - apreensão do produto;
>
> V - multa de R$ 1.410,00 (um mil, quatrocentos e dez reais) a R$ 7.250,00 (sete mil, duzentos e cinqüenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.
>
> § 1 - As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.
>
> § 2 - Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada, enquanto persistirem os motivos da infração.
>
> § 3 - Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado, na medida de sua responsabilidade (BRASIL, 1996).

A Medida Provisória 2.039-22/2000 alterou a redação do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, incluindo a possibilidade de penalização com a suspensão da venda do produto. O art. 12 da Lei nº 6.437/1977 passa a vigorar com a seguinte redação:

> Art. 12 - Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (BRASIL, 1977a)

No Brasil a aplicação de mensagem retificadora como sansão a inobservância ou desobediência à legislação que versa sobre propaganda de medicamentos é prevista na RDC n° 96 de 2008:

> Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:
>
> MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.
>
> [...]

Art. 48 - Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 1º - A mensagem retificadora deve contemplar:

I- declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa e/ou autoridade sanitária local, a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

II - listar as irregularidades, identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário, que culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;

III – No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência:

“Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se.”

IV – No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência:

“Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos.”

§2º - O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 – A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I- Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em “off”, cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger.

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida seqüencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação, prorrogável uma única vez por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

> Art. 50 - Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:
>
> I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e freqüências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;
>
> II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;
>
> III – em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congênere, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;
>
> IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.
>
> §1º - Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a conseqüente extinção do processo administrativo sanitário.
>
> §2º - No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária.
>
> Art. 51 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas (Brasil, 2008).

Na China em caso de alteração no conteúdo já aprovado pelas autoridades examinadoras de propaganda de medicamento caracterizando assim uma propaganda falsa é determinada à interrupção imediata da propaganda, revogação do número de aprovação da propaganda de medicamento e uma nova solicitação de aprovação de propaganda não será aceita num período de um ano. Em casos mais sérios de propaganda falsa e enganosa onde houve expansão do escopo de indicação da droga sem autorização e/ou a efetividade terapêutica foi exagerada extremamente, é passível de medidas administrativas mandatórias para suspensão das vendas da droga na região onde a propaganda era veiculada bem como veiculação de mensagem retificadora em mídia de grande relevância. Quando um material com dado falso é submetido a aprovação das autoridades examinadoras de propaganda de medicamento e é identificado durante a examinação, o solicitante

não poderá submeter qualquer outra solicitação de propaganda dentro de um ano. Quando um material recebe o número de aprovação pelas autoridades examinadoras de propaganda de medicamento, no entanto foi submetido com dado falso a respeito do medicamento, se identificado, o número de aprovação é revogado e o solicitante não poderá submeter qualquer outra solicitação de propaganda dentro de três anos (SFDA, 2007).

5.11 Qualidade das Informações e Respaldo Científico

Quando se trata da qualidade das informações, para Heineck *et al.* (1998) o uso de medicamentos é um indicador indireto da qualidade dos serviços de saúde e da propaganda dirigida a médicos e população. Pode ser utilizado para identificar necessidades de intervenções como na educação da população, subsidiar a elaboração de políticas públicas, conterem a divulgação, venda e consumo de medicamentos.

Um estudo feito por Barros (2000) comparou as informações disponíveis no Dicionário de Especialidade Farmacêutica (DEF) para os produtos campeões de vendas, com aqueles presentes no *Physician's Desk Reference* (PDR) e no *Drug Information for the Health Care Professional* (USP-DI), onde se verificaram discrepâncias significativas particularmente no que diz respeito às reações adversas, contra-indicações e interações. No DEF não constavam, mais freqüentemente, alusão aos efeitos adversos e mecanismos de ação, inexistentes em 50% dos produtos avaliados. Esse comportamento, considerando que quase todos os produtos são fabricados pelas mesmas empresas, corrobora a idéia de que há um duplo padrão de conduta dos fabricantes, conforme o país ou de acordo com a exigência ou não de maior rigor na regulamentação existente ou no grau de cumprimento efetivo da mesma.

A preocupação com a qualidade dos produtos farmacêuticos é uma constante nos órgãos sanitários dos países democráticos. As agências governamentais são responsáveis pela definição dos parâmetros de qualidade e pela fiscalização do seu cumprimento. É obrigação da indústria cumprir rigorosamente as regulamentações referentes à qualidade e segurança de seus produtos, bem como divulgar informações que tenham por objetivo a correta orientação de seu uso para preservar a saúde dos consumidores (LIMA; PETROVICK, 2003).

Aos argumentos sobre a necessidade de proteção e intervenção do Estado, acrescentam-se os prejuízos que a população sofre com propagandas enganosas, abusivas e incompletas. Entre os prejuízos diretos, destacam-se o agravamento das situações de saúde e o dano financeiro causado pela aquisição de produtos ineficazes ou inadequados. Quanto aos danos indiretos, podem ser lembrados os recursos gastos pelo Estado para curar doenças agravadas, intensificadas pelas facilidades de acesso ao medicamento e pelo poder persuasivo da propaganda (SANTI, 1999).

As propagandas não podem distorcer o verdadeiro significado de declarações de profissionais ou autoridades científicas. Não podem ser enfatizados apenas aspectos positivos, nem omitidos aspectos negativos importantes (PAAB, 2002).

Em alguns documentos existe, ainda, a preocupação com a qualidade das referências citadas, estabelecendo recomendações a respeito do tipo de periódico aceito.

No Canadá e na França é exigido que os mesmos tenham corpo editorial e que os artigos sejam revisados pelos pares (PAAB, 2002; AFSSAPS, 2007). Nos Estados Unidos da América são considerados periódicos médicos ou científicos aqueles publicados por organizações com corpo editorial, que utilizam especialistas, os quais demonstram conhecimento específico no assunto de determinado artigo sob revisão; o artigo deve ser objetivamente avaliado; os autores não devem estar envolvidos em conflitos de interesse; o periódico deve ser reconhecido pela sua reputação, indexado pelo *Index Medicus da National Library of Medicine of the National Institutes of Health*; o artigo não deve fazer parte de suplemento especial, o qual foi financiado totalmente ou em parte por um ou mais fabricantes (EUA, 2004).

No Brasil, o final do art. 95 do Decreto nº 79.094/1977 (BRASIL, 1977) inclui que devem constar nos rótulos, bulas e impressos de drogas e medicamentos, as informações necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

A RDC n° 96 de 2008 estabelece nos art. 30 e 31 que:

> Art. 30 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.
>
> §1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

> § 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.
>
> §3º - Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.
>
> Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos emitidos por emitidos por laboratórios habilitados e aprovados na Anvisa, desde que devidamente referenciados e disponíveis no site da empresa e no SAC.

5.12 Propagandistas das Indústrias Farmacêuticas

Com relação aos representantes de indústrias farmacêuticas, os resultados apresentados no estudo de Fagundes *et al*. (2007) indicam que a classe médica sente-se influenciada pela propaganda de medicamentos, entre outras razões devido às insistentes visitas de propagandistas aos seus locais de trabalho. Essa prática pode ser analisada a partir da abordagem proposta por Fortes (2003), a qual condena que medicamentos sejam tratados como qualquer outro produto de consumo e que fiquem, portanto, suscetíveis às regras do livre mercado; os laboratórios farmacêuticos, nesses casos, estariam simplesmente tentando potencializar as vendas de seus produtos.

De acordo com Sen (1999), essa conduta está na contramão de uma abordagem que procura promover o bem-estar das pessoas, pois seu enfoque principal privilegia as necessidades mercadológicas de consumo para determinado produto, contrapondo-se às considerações éticas que revelam os limites entre o que pode ser feito e o que é moralmente aceitável.

Para as propaganda direcionadas a profissionais de saúde, o documento Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da OMS trata, em um item específico, as questões relacionadas à propaganda direcionada a profissionais da saúde, considerando que farmacêuticos e prescritores devem ter acesso à informações apropriadas e compreensíveis sobre medicamentos e seus efeitos adversos (OMS, 1988; WHO, 1994). As recomendações da União Européia, nos artigos 91 a 96, tratam da propaganda de medicamentos junto às pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

Na Itália, o representante de laboratório esta autorizado somente a fornecer informações técnicas sobre os produtos, estando proibidos de presentearem médicos ou propor algum tipo de benefício, exceto ajudar no patrocínio de congressos médicos, desde que comunicando com antecedência a agencia italiana de farmácia e explicitando a área de atuação, os congressistas e sem propagar os medicamentos (BAKER; McKENZIE, 2006).

Na RDC n°96 de 2008, em seu art. 38, as informações transmitidas à classe médica por intermédio dos propagandistas deverão ter o intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos. A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas (BRASIL, 2008).

> Art. 38 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.
>
> §1º - Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.
>
> §2º - A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas (BRASIL, 2008).

5.13 Brindes

As empresas farmacêuticas no Brasil também são proibidas de outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral (BRASIL, 2008).

No entanto, de acordo com a Instrução normativa n° 5 de 29 de janeiro de 2009, ficam permitidos os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamento e artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional (BRASIL, 2009a).

No documento Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da OMS está estabelecido que não deve ser feita promoção na forma de benefícios financeiros ou materiais aos profissionais da saúde, especificando que os representantes não devem oferecer incentivos às pessoas encarregadas de receitar ou dispensar medicamentos, assim como as pessoas encarregadas de receitar ou dispensar medicamentos não devem solicitar tais incentivos (OMS, 1988). A União Européia especifica, ainda, que no âmbito da promoção dos medicamentos junto às pessoas habilitadas a prescrevê-los ou a distribuí-los, é proibido conceder, oferecer ou prometer um prêmio, uma vantagem pecuniária ou benefício, a menos que estes sejam de valor negligenciável (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

As regulamentações de alguns países explicitam recomendações nesse sentido. Na França, no Canadá, na Alemanha e no Reino Unido, os brindes devem ter relação com o exercício da medicina ou da farmácia (ESPANHA, 1994; REINO UNIDO, 1994a; FRANÇA, 1998; ALEMANHA, 2001; PAAB, 2002; AFSSAPS, 2007).

Nos Estados Unidos a distribuição de brindes não relacionados à educação de pacientes ou do profissional da saúde é proibida, mesmo sendo de valor modesto e sem o logo da empresa ou do produto (PhARMA, 2008). No Canadá, itens promocionais oferecidos a profissionais da saúde devem estar diretamente relacionados ao produto ou a seu uso ou ser de valor prático para o profissional da saúde. Itens destinados à distribuição para pacientes por intermédio do profissional da saúde devem se úteis na promoção do entendimento da enfermidade por parte do paciente ou adaptação a sua condição ou encorajar a adesão a terapia recomendada (PAAB, 2002).

Na Itália, onde produtos medicinais forem promovidos para médicos ou farmacêuticos, nenhum brinde, vantagem pecuniária ou benefícios poderá ser provido, oferecido ou prometido a menos que sejam inexpressivos monetariamente ou caso sejam relevantes para pratica médica ou na farmácia (BAKER; McKENZIE, 2006).

5.14 Amostras Grátis

Quando se trata de amostras gratuitas, de acordo com o documento da OMS a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos de venda isenta de prescrição ao público em geral, com finalidade promocional, é de difícil justificativa do ponto de vista médico-sanitário (OMS, 1998).

A OMS recomenda que, se esta prática for legal em algum país, seria conveniente adotar medidas muito restritivas. No caso de medicamentos de venda sob prescrição médica, legalmente disponível, amostras gratuitas podem ser entregues mediante solicitação prévia dos profissionais da saúde.

Segundo a União Européia, as amostras gratuitas podem ser entregues, a título excepcional, apenas às pessoas habilitadas a prescrever, em um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por prescritor, baseada em uma solicitação por escrito, datada e assinada, proveniente do prescritor. As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controle e de responsabilização. É ainda preconizado que as amostras não devam ser maiores que a menor das embalagens comercializadas, que as mesmas devem conter a menção “amostra médica gratuita - venda proibida” ou qualquer outra indicação de significado análogo, além disso, devem ser acompanhadas de um exemplar do resumo do produto. Não deve ser fornecida qualquer amostra de medicamento contendo psicotrópicos ou estupefacientes, nos termos das 1961 e 1971. Os Estados-membros podem restringir ainda mais a distribuição de amostras de determinados medicamentos (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

Restrições à distribuição de amostras gratuitas de medicamentos de venda sob prescrição são encontradas em várias regulamentações (ALEMANHA, 2001) convenções internacionais, como as Convenções das Nações Unidas (ESPANHA, 1994; FRANÇA, 2005).

De acordo com algumas das legislações estudadas, são detalhadas as condições de fornecimento:

Cada fornecimento de amostras gratuitas deve corresponder a um pedido do destinatário, escrito, datado e assinado, sendo que são estabelecidas restrições quanto ao número de amostras para cada medicamento entregue anualmente por destinatário (ESPANHA, 1994; FRANÇA, 1996; ALEMANHA, 2004; BAKER; McKENZIE, 2006). O fornecimento poderá acontecer apenas durante dois anos após a autorização de comercialização (ALEMANHA, 2004; ESPANHA, 1994;

FRANÇA, 1996). Na Itália a distribuição poderá ocorrer apenas durante 18 meses após o início da comercialização e no máximo oito amostras por ano para cada dosagem e forma farmacêutica (BAKER; McKENZIE, 2006).

Cada amostra deve ser idêntica à menor embalagem comercializada (ESPANHA, 1994; FRANÇA, 1996; ALEMANHA, 2004; BAKER; McKENZIE, 2006). Cada amostra deve ser acompanhada de uma cópia do resumo das características do produto ou outro documento contendo informações sobre o produto (ESPANHA, 1994; FRANÇA, 1996; BAKER; McKENZIE, 2006).

Os dizeres das embalagens das amostras devem ser idênticos às respectivas especialidades farmacêuticas, acrescidos da menção: “amostra gratuita”, sendo que na Alemanha é especificado que tal indicação deve ser apresentada na embalagem em letra bem legível e não removível (REINO UNIDO, 1994; ESPANHA, 1994; ALEMANHA, 2004; FRANÇA, 2005). Na Espanha, as amostras gratuitas devem apresentar os seguintes requisitos: fórmula constituída de uma ou duas substâncias terapêuticas que, por serem novas ou conterem via de administração distinta, precisam de conhecimento prévio por parte dos prescritores (ESPANHA, 1994).

Para medicamentos que contenham substâncias classificadas como psicotrópicas ou narcóticas, ou aos quais a regulamentação de narcótico é aplicada na totalidade ou em parte, não podem ser entregues amostras gratuitas (REINO UNIDO, 1994; FRANÇA, 2005; BAKER; McKENZIE, 2006).

A entrega das amostras aos usuários somente poderá ser efetuada por profissionais habilitados (REINO UNIDO, 1994; ALEMANHA, 2004; FRANÇA, 2005; BAKER; McKENZIE, 2006). Na Itália são os médicos que devem garantir que as amostras grátis recebidas sejam adequadamente armazenadas de acordo com as instruções do fabricante (BAKER; McKENZIE, 2006).

Na regulamentação francesa e italiana é especificado que, por ocasião de congressos médicos ou farmacêuticos, disponibilizar amostras de medicamentos é proibida nos recintos acessíveis ao público (FRANÇA, 2005; BAKER; McKENZIE, 2006).

No Brasil foi publicado em 27 de novembro de 2009 a RDC n°60 de 26 de novembro de 2009 que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. Pela RDC n°. 60 de 2009 a distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita

pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos. É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa. As amostras grátis de medicamentos devem conter no mínimo 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, para anticoncepcionais deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. A empresa titular de registro do medicamento deverá entregar ao prescritor uma quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente. As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter as expressões "VENDA PROIBIDA" e "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" não removível, de forma clara, ostensiva e precisa. A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, dois anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis (BRASIL, 2009b).

Em relação às substâncias sujeitas ao controle especial, além dos aspectos abordados no item 3.1.9, a Portaria nº 344/SVS/MS/1998 estabelece:

> Art. 89 - É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. § 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C4” (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.
>
> § 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.
>
> § 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.
>
> § 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol (BRASIL, 1998).

Já a Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria nº 344/SVS/MS/1998 especifica no Capítulo X, que trata da distribuição de amostra grátis:

Art. 126 - Fica proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos a base de substâncias constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicos), “C2” (retinóides de uso sistêmico), “C3” (imunossupressores), “C5” (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas “C1” da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica igualmente proibida a distribuição dos medicamentos constantes nos adendos das listas citadas no caput deste artigo.

Art. 127 - Fica proibida a distribuição de amostras grátis de substâncias para qualquer fim, constantes das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides de uso sistêmico), “C3” (imunossupressoras), “C4” (anti-retrovirais) “C5” (anabolizantes) e “D1” (precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, quando não seguir as disposições legais do Comércio Internacional ou Nacional e ao tratamento administrativo do SISCOMEX.

Art. 128 - A produção anual de medicamentos constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C4” (anti-retrovirais) destinada para amostra grátis devem corresponder, no máximo, a 5% do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior contendo na embalagem e no rótulo a expressão “tributada”, em caracteres impressos com destaque.

Art. 129 - É permitida a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), nas embalagens originais, exclusivamente a médicos cirurgiões-dentistas e medicos-vetenários, mediante comprovante de distribuição (ANEXO XII) devidamente assinado pelos referidos profissionais.

§ 1º É vedada ao médico-veterináno e cirurgiões-dentistas a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais)

§ 2º As amostras grátis, de que trata o caput deste artigo, devem corresponder, em quantidade ao número de unidades necessárias a um tratamento do paciente, o número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto para venda ao consumidor, conforme registrado no Ministério da Saúde.

§ 3º As amostras grátis, de que trata o caput deste artigo, só podem sair da empresa fabricante ou produtora mediante Nota Fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exercem a atividade de propaganda junto aos profissionais médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários.

§ 4º As Notas Fiscais de distribuição de amostras grátis devem ser registrados no livro de registro específico correspondente da Portaria SVS/MS nº 344/98 e os comprovantes assinados pelos profissionais e arquivados a disposição da Autoridade Sanitária por 2 (dois) anos (BRASIL, 1999).

5.15 Patrocínio a Eventos e Apoio a Profissionais

No patrocínio de eventos e apoio a profissionais, a Organização Mundial da Saúde explicita que o valor educativo de eventos científicos será maior se forem organizados por entidades científicas ou profissionais. Mas se for permitido o patrocínio por parte de fabricante ou distribuidor, tal patrocínio deve ser anunciado claramente e previamente à reunião e devem constar em todas as atas.

Além disso, é recomendado que qualquer apoio individual a profissional da saúde para participar de simpósio não deve estar condicionado à promoção de medicamentos (OMS, 1988). Nos documentos da União Européia são também consideradas atividades promocionais o patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas habilitadas a receitar ou a dispensar medicamentos e o patrocínio de congressos científicos em que participem pessoas habilitadas a receitar ou a dispensar medicamentos, nomeadamente à tomada a cargo das respectivas despesas de deslocamento e estadia (UNIÃO EUROPÉIA, 2004).

Requisitos quanto a este tipo de patrocínio são encontrados nas regulamentações de alguns países. A Alemanha e a Espanha estabelecem que o patrocínio de eventos de caráter exclusivamente profissional e científico deve se manter em dimensões convenientes, ser secundário, direcionado a profissionais da saúde. A França, a Espanha e o Reino Unido acrescentam que divertimentos ou qualquer outra forma de acolhimento, assim como presentes oferecidos aos profissionais da saúde devem ocupar lugar secundário, ser respeitosos, modestos (ESPANHA, 1994; REINO UNIDO, 1994; FRANÇA, 1998; ALEMANHA, 2001).

A Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos da Saúde recomenda que, por ocasião de congressos médicos com comitê científico independente ou reuniões organizadas sob a égide de sociedades ou de grupos de especialistas, em que são publicadas edições especiais que agrupem a totalidade ou parte dos trabalhos apresentados, os quais apresentam dados procedentes de investigações não validadas pelas autoridades francesas, devem comportar em primeira página uma advertência, sendo a responsabilidade por tal advertência dos editores e de seu comitê de análise. Tais publicações podem conter inserções publicitárias, sendo que, também neste tipo de publicidade, as informações devem estar de acordo com o registro de comercialização (AFSSAPS, 2007).

Na Itália qualquer companhia farmacêutica com autorização para vender medicamentos que ajudar a organizar e que, direta ou indiretamente financiar e prover recursos em território italiano ou no exterior, para congressos, convenções ou reuniões relacionados ao uso de medicamentos deve notificar a Agencia Farmacêutica Italiana com pelo menos 60 dias de antecedência ao início do congresso ou reunião. As despesas de viagens e hospedagem para atendimento a eventos/ reuniões cientificas devem se restringir aos participantes, profissional habilitado a prescrever, e não estendido as pessoas que por ventura o acompanhem. Em caso algum, amostras grátis de medicamentos e material ilustrativo (ajudas visuais) devem ser distribuídas ou exibidas de forma alguma em congresso, convenções ou eventos relacionados (BAKER; McKENZIE, 2006).

É recente na regulamentação brasileira o estabelecimento de critérios para publicidade e propaganda de eventos científicos e bem como atividades institucionais das empresas farmacêuticas.

Na RDC n° 96 de 2008, são determinados os seguintes requisitos para propaganda e publicidade em eventos científicos:

> Art. 39 Nos eventos científicos pode ser distribuído aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde material científico contendo o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.
>
> Art. 40 O material de propaganda ou publicidade de medicamentos deve ser distribuído aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.
>
> Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.
>
> Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.
>
> §1º - O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.
>
> §2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na presente dissertação, procurou-se apresentar os aspectos mais relevantes relacionados à regulamentação da publicidade de medicamentos, abrangendo a análise de documentos de organizações supranacionais (Organização Mundial da Saúde e União Européia) e de doze países (Alemanha, Austrália, Canadá, China, Espanha, Estados Unidos da América, França, Itália, Japão, México e Reino Unido), além da legislação brasileira. Para a maioria dos países, foram analisados os documentos principais como leis e decretos, sendo que, principalmente para a França, Canadá e Austrália também foram considerados outros tipos documentos tais como códigos de conduta emitidos por entidades e associações da indústria farmacêutica. No Brasil, foram encontradas especificações relacionadas à publicidade de medicamentos em leis, decretos, resoluções, portarias e instruções normativas. Sendo assim, é possível que existam diferenças não percebidas nesta análise, em vista aos diferentes níveis de detalhamento das exigências, como conseqüência do tipo de documento utilizado.

O atual modelo regulador da propaganda de medicamentos, na ótica do que significa um “risco sanitário” para a população, apresenta uma substantiva fragilidade, sendo necessário um profundo debate desta realidade, de forma a que o Estado brasileiro estabeleça novos, efetivos e mais rigorosos mecanismos de controle público da propaganda de medicamentos no Brasil, assim como a sua implementação e a avaliação de seu impacto na saúde da população.

Apesar dessa dificuldade procurou-se pontuar as principais informações, independente do tipo de instrumento regulatório.

Cabe destacar que a própria dinâmica dos sistemas legislativos traz limitações a este tipo de estudo. Independente das limitações, a dissertação destaca uma preocupação em todos os países com os efeitos da propaganda de medicamentos sobre pacientes/usuários, prescritores, dispensadores, e o próprio sistema de saúde. Todos os documentos apontam para a necessidade de que as informações divulgadas sejam precisas, claras e confiáveis a fim evitar danos à saúde e à economia.

Conforme apontado no trabalho de Ratanawijitrasin; Wondemagegnehu (2003), para proteger a saúde pública, é necessário estabelecer sistemas regulatórios fortes com estrutura organizacional sólida, autoridade e recursos adequados para cumprir sua obrigação legal. O arcabouço legislativo é um dos aspectos essenciais para o controle da publicidade abusiva, contudo, é preciso que os países adotem meios de fiscalização e controle efetivos, bem como, sistemas administrativos e jurídicos eficientes. Contudo, estes aspectos dificilmente podem ser avaliados na análise documental, uma vez que dependem de características estruturais e sócio-culturais de cada país.

O estudo comparativo mostrou que tais preocupações estão presentes na legislação brasileira. Em alguns aspectos, as restrições encontram-se de forma muito semelhante a outros países. Por outro lado, algumas especificações poderiam ser abordadas de forma mais detalhada.

Importante ressaltar que na maioria dos países pesquisados (Estados Unidos, Canadá, Itália, Austrália, Reino Unidos e Espanha) apesar de haver uma regulamentação imposta por autoridades sanitárias ou de outras esferas do poder legalmente constituído há uma grande adesão às normativas impostas pelas próprias associações e entidades de classe da indústria farmacêutica, muitas vezes com padrões de restrição as práticas promocionais mais rígidas do que as estabelecidas na legislação vigente no país. Essa auto-regulação também estabelece padrões próprios de autuação e canais de denúncia proporcionando um controle efetivo das peças e ações promocionais veiculadas muito além da fiscalização realizada pelas autoridades sanitárias dos países onde esta pratica está implementada. Grande exemplo a ser seguido no Brasil uma vez que, apesar da provisão legal disponível para regramento da propaganda de medicamentos no território nacional, é acometido pela evidente ineficiência dos órgãos reguladores na fiscalização e na autuação dos desvios causados por infratores em relação às normas vigentes. Um exemplo dessa inobservância por parte das autoridades sanitárias é a clara evidência de propaganda enganosa cometida por fabricantes de medicamentos que, ao copiar o layout de drogas anteriormente aprovadas e comercializadas em território nacional induzem a população ao equívoco. Essa pratica é largamente utilizada pelas empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos com ou sem marca, no entanto apesar de provisão legal, não são fiscalizados e autuados pelas autoridades sanitárias do país.

Em muitos países as regulamentações diferenciam promoção dirigida a profissionais da saúde daquela direcionada ao público em geral, sendo que esta última é restrita aos medicamentos de venda isenta de prescrição. Se por um lado, é proibida toda a publicidade dos medicamentos de venda sob prescrição ao público em geral, por outro lado, a publicidade dos medicamentos de venda livre também pode ser direcionada para os profissionais de saúde. Sendo assim, considerou-se a apresentação dos requisitos exigidos nas regulamentações, segundo o público-alvo, limitando-se as práticas promocionais empregadas a medicamentos sob prescrição dirigidas aos profissionais da saúde habilitados a prescrever.

Nos últimos anos, mudanças na concorrência e na dinâmica do ramo farmacêutico têm influenciado a forma tradicional de comunicação dos laboratórios no mundo. MAIN, ARGO; HUHMANN (2004) levantam que, como o tempo necessário para testar e garantir a segurança de um medicamento tem se estendido, há menos tempo disponível para a proteção de patentes. Ante esta situação, eles apontam que a forma encontrada pelos laboratórios para maximizar sua lucratividade tem sido encorajar diretamente os consumidores a perguntar aos médicos por determinados medicamentos. De fato, segundo DYE (2002), tem havido uma explosão de propaganda direta ao consumidor de medicamentos de prescrição. Ele aponta que nos Estados Unidos os consumidores são expostos em média a nove propagandas direta ao consumidor por dia. Daí o rápido crescimento do investimento em propaganda da indústria farmacêutica nesse país, que passou de 40 milhões de dólares em 1989 para 300 milhões em 1994 e aproximadamente 2,5 bilhões em 2002 (ROTH, 1996; BITTAR, 2003).

A propaganda direta ao consumidor é permitida nos Estados Unidos, sendo proibida no Canadá e na União Européia. Nesta há forte pressão sobre os governos para levantar as restrições. A propaganda farmacêutica direta ao consumidor engloba duas correntes de pensamento opostas: uma de defesa, outra de crítica. Segundo MAIN; ARGO; HUHMANN (2004) defensores acham-na necessária para incentivar os fabricantes a desenvolver medicamentos de prescrição para novas doenças ou tratamentos mais efetivos para doenças já conhecidas. Eles explicam que os custos de pesquisa e desenvolvimento são altos e que os laboratórios têm um período curto de tempo de proteção por patentes. Ademais, como o tempo para a aprovação de novos medicamentos tem-se estendido, o período que sobra aos fabricantes para recuperar seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento,

antes de fazer frente à concorrência das versões genéricas, tem diminuído (MEEK, 2001). Como conseqüência, as empresas da indústria farmacêutica acreditam que criar consciência nos consumidores acerca de seus produtos é o caminho mais rápido para incrementar vendas (MAIN; ARGO; HUHMANN, 2004).

Noutra perspectiva, os defensores da propaganda direta ao consumidor consideram-na necessária para informar os consumidores acerca de problemas de saúde, opções de tratamento e avanços da medicina (PEYROT *et al*., 1998; SHIELDS, 2003). A propaganda direta ao consumidor encorajaria os consumidores a procurar atenção médica para problemas de saúde que, de outra forma, não seriam identificados nem tratados (ROTH, 1996). Outros vêem a propaganda direta ao consumidor como mais uma forma de se comunicar diretamente com os consumidores. Para MEEK (2001), o maior conhecimento dos consumidores permite-lhes selecionar a melhor alternativa disponível, enquanto a proibição da propaganda direta ao consumidor os priva de informações necessárias para fazer a melhor escolha.

Já os críticos dessa propaganda sustentam que os medicamentos diferem de outros produtos e, por isto, não devem ser promovidos da mesma forma. Em vez de serem vendidos para aumentar lucros, os medicamentos de prescrição deveriam ser vendidos só quando o médico acreditasse que eles são o melhor meio para reduzir o sofrimento de um paciente (FINDLAY, 2001).

Na mesma linha, alguns médicos têm criticado a propaganda direta ao consumidor por intrometer-se no relacionamento médico-paciente confundindo o paciente com mensagens promocionais postas como educacionais (WOLFE, 2002). Críticos apontam que a propaganda direta ao consumidor está sendo usada para incrementar a demanda dos medicamentos mais caros (MAIN; ARGO; HUHMANN, 2004).

A propaganda direta ao consumidor também é criticada por “medicalizar” experiências humanas normais, como a calvície, que passou a ser considerada uma doença, disto surgindo a necessidade de tratá-la com medicamentos (MINTZES, 2002). Outra crítica é à sua contribuição para o rápido crescimento dos custos do cuidado da saúde, passados para o consumidor diretamente (pelos preços dos medicamentos) ou indiretamente (pelo incremento dos preços e taxas dos seguros de saúde e o racionamento da cobertura dos sistemas de saúde dos governos) (PEYROT *et al.*, 1998).

De fato, o custo dos medicamentos de prescrição tem aumentado rapidamente o gasto com cuidados da saúde nos Estados Unidos, que passaram de 50 bilhões de dólares em 1993 para 111 bilhões em 1999 (MAIN; ARGO; HUHMANN, 2004). A projeção dos gastos com medicamentos de prescrição indica continuidade no incremento para aproximadamente 130 bilhões de dólares em 2004 (FINDLAY, 2001). Aliás, defensores da propaganda direta ao consumidor declaram que os governos da União Européia querem continuar proibindo este tipo de propaganda para limitar o gasto do governo com medicamentos de prescrição (DYER, 2002). Já nos Estados Unidos, para controlar o aumento com gastos de cuidado da saúde há um projeto de lei para limitar a propaganda da indústria farmacêutica (SHIELDS, 2003).

Em vez de fazer uma escolha bem informada dentre as opções de tratamento junto com o médico, os consumidores parecem estar demandando e muitas vezes recebendo marcas de medicamentos de prescrição que utilizam apelos emocionais na propaganda (MINTZES, 2002; WOLFE, 2002). No Mundo, o debate em torno da propaganda direta ao consumidor de medicamentos gera polêmica e atrai a atenção de profissionais da saúde, governos, indústria farmacêutica e profissionais de *marketing*.

No Brasil, a propaganda de medicamentos é regulamentada por uma série de leis, decretos e resoluções já destacadas, que estabelecem como deve ser feita a propaganda de medicamentos sob prescrição. A propaganda de medicamentos de prescrição é restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, ou seja, médicos, farmacêuticos, veterinários e odontólogos. Ela deve incluir determinadas informações sobre o produto, como indicações, contra-indicações, posologia, e classificação. Não é permitida a propaganda direta ao consumidor nem a comunicação direta com proprietários de farmácias ou balconistas.

Uma novidade na RDC n° 96 de 2008 estabelece o conceito de propaganda indireta e determina que o consumidor final não pode ser alvo de propaganda que, sem se fazer referência ao nome do produto, apresenta-se as características de uma determinada doença e menciona-se que já há tratamento para mesma podendo ou não explicitar-se o nome do laboratório. Nesse caso específico, dado o grande problema do acesso a assistência médica no Brasil, pode estar havendo um equívoco impedindo um potencial paciente que ao identificar-se com a doença apresentada procure um médico já com uma idéia de diagnóstico. Por outro lado

com a venda livre de medicamentos tarjados sem a necessidade de receita, a propaganda indireta poderá sugestionar um auto-diagnóstico induzindo a população aos riscos da automedicação.

Apesar da Anvisa proibir a propaganda de medicamentos sob prescrição, nos meios de comunicação de massa, é comum encontrarmos reportagens e matérias nas principais revistas semanais do país, destacando medicamentos de tarjas vermelha e preta, portanto controlados, como novos produtos no mercado. Uma forma indireta de propaganda que pode possuir um poder maior de persuasão do que as ferramentas de marketing tradicionais da indústria farmacêutica. Com a chancela de renomados jornalistas e respeitáveis periódicos de circulação nacional e internacional, medicamentos controlados são divulgados na mídia. Dessa forma, o marketing disfarçado de reportagem jornalística consegue atingir não só os médicos, como os pacientes ou candidatos a pacientes, que por identificarem em si certos sintomas descritos na matéria, acreditam estar com a doença que somente pode ser curada com o medicamento apresentado, recém-lançado no mercado.

CAPELLA (2003) chama a atenção para os medicamentos de estilo de vida, que desde finais da década de 1990 transformaram-se num dos mais expressivos negócios da indústria farmacêutica no Brasil e no Mundo. Segundo ele, nos medicamentos para obesidade, disfunção erétil, calvície e depressão, a participação de mercado no Brasil passou de 6,5% em 2001 para cerca de 8% em 2003, fora os contraceptivos e remédios para a acne, que juntos movimentam cerca de R$ 800 milhões por ano no País.

Logo, o aumento de consumo de medicamentos pela população brasileira e a responsabilidade da propaganda da indústria farmacêutica sobre este fenômeno é um fato que merece atenção. Sob um prisma, os perigos de ingerir regularmente medicamentos químicos com o sem prescrição médica são enormes, dados os efeitos colaterais. Para MORAIS (2003) o pior é que a intervenção para aliviar tais efeitos, com o uso de outros medicamentos, não raro fecha um circuito de complicações do qual o paciente não pode se libertar facilmente.

Sob outro prisma, DUAILIBI (2003) defende que as pessoas têm direito à busca da felicidade e da condição essencial para o bem-estar, que é a saúde. Para ele, isto só é possível permitindo-lhes o mais amplo acesso à informação.

Até aqui, o panorama geral da propaganda de medicamentos no Brasil apresenta duas frentes. De um lado, o governo na função reguladora por meio da

ANVISA. Do outro, as indústrias farmacêuticas procurando promover e vender seus produtos. Nesse cenário, pois, a propaganda da indústria farmacêutica é duramente criticada e veementemente defendida. Críticos atribuem-lhe a responsabilidade pelas conseqüências potencialmente perigosas da automedicação (consumo por conta própria de medicamentos OTC) e da auto-prescrição (consumo por conta própria de medicamentos de prescrição). A ação da ANVISA, apesar de dizer visar um consumo mais adequado de medicamentos não parece, no entanto, tão comprometida a isto. Se assim fosse, trataria de tomar outras medidas que não a restrição à ampla divulgação deste tipo de medicamento, como por exemplo, campanhas educativas, fiscalização e coibição ao acesso irrestrito a medicamentos de venda sob prescrição médica. Percebe-se então, que o problema da ANVISA é com a publicidade mais do que o consumo inadequado e este se torna um mero pretexto para uma regulamentação dura às ações de comunicação da indústria farmacêutica referida.

Para MORAIS (2003) o quinto lugar ocupado pelo Brasil em consumo de medicamentos no mundo reflete um problema grave, alvo de debate nos países desenvolvidos: o uso abusivo de remédios como uma ameaça à saúde pública e os interesses da indústria farmacêutica. No entanto, por grande parte dos médicos as práticas promocionais como a propaganda e os eventos científicos próprios ou os patrocinados pela indústria farmacêutica são considerados como fonte principal de atualização médica-científica pelo alto nível das informações científicas apresentadas e também pela grande notoriedade no meio acadêmico e científico dos palestrantes convidados. A Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) destaca que os medicamentos OTC têm um papel fundamental para o sistema de saúde quando usados corretamente e com responsabilidade, já que possibilitam a resolução de pequenos males pelo próprio consumidor e ainda ajudam na prevenção e manutenção da saúde.

Um ponto importante a ser verificado seria a qualidade da formação ética profissional que está sendo dirigida aos jovens estudantes de medicina, farmácia, veterinária e odontologia em suas respectivas instituições de ensino. O intensivo exercício do senso crítico durante o período de formação desses profissionais contribuiria, demasiadamente, para o questionamento espontâneo das práticas promocionais realizadas pela indústria farmacêutica bem como possibilitaria um maior discernimento do que é informação de cunho científico e características

importantes a serem consideradas do produto que está sendo promovido ou o que é meramente aplicação pura e simples de técnicas de marketing para seduzir e encantar o cliente. Os profissionais habilitados a prescrever e dispensar e as respectivas associações e conselhos de classe também tem responsabilidades nesse processo e devem figurar como coadjuvantes na implementação da conduta ética e da disciplina em toda e qualquer interação com os co-participes da promoção da assistência farmacêutica.

É fundamental que os profissionais da saúde sejam capazes de analisar criticamente publicações científicas e propagandas, tenham consciência da possibilidade de conflitos de interesse na divulgação de informações sobre medicamentos por parte das próprias empresas produtoras ou de profissionais por elas patrocinados. Assim como os profissionais da saúde, também os usuários deveriam ser esclarecidos sobre as limitações da obtenção de informações através de propagandas e sobre como os mesmos poderiam contribuir com as atividades de vigilância sanitária.

O papel regulador do Estado, com base na bioética de intervenção e visando a proteção da sociedade, deve ser continuamente exercido com relação à propaganda de medicamentos (FAGUNDES *et al*., 2007).

A bioética de intervenção vem se desenvolvendo desde o final da década de 90 no sentido de buscar relacionar essa disciplina com as distorções sociais, econômicas, educacionais e de saúde pública pelas quais passam as nações periféricas, em especialmente na América Latina (GARRAFA, 2005).

A bioética de intervenção, preconizada por GARRAFA; PORTO (2003), parte do referencial conseqüencialista de conotação utilitarista, sustentado principalmente nas teorias filosóficas de Jeremy Bentham e John Stuart Mill, de que as decisões e políticas sanitárias públicas e de cunho social, eticamente adequadas, são aquelas que atendem ao maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo possível e que resultem nas melhores conseqüências coletivas.

Considerando que no Brasil não há análise prévia da publicidade, mas que o texto das bulas é analisado no processo de registro, as informações constantes nas peças publicitárias deveriam limitar-se àquelas constantes na bula. Este tipo de restrição, embora implícita na proibição de divulgação de propriedades não aprovadas no processo de registro, contribuiria para minimizar o abuso nas recomendações ou indicações do produto. Além disso, as bulas poderiam servir para

o público, como um termo de comparação para a verificação das informações da propaganda. Este tipo de restrição foi encontrado na regulamentação de alguns países e a sua explicitação na legislação brasileira não fere as leis e decretos sobre o assunto.

Outra determinação que auxiliaria a monitorização das propagandas seria a obrigatoriedade da notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por parte das empresas anunciantes, de todo material promocional a ser veiculado o qual passaria a constituir documentação processual, nos casos de evidência de infração à legislação.

Quanto à frase obrigatória que consta na legislação brasileira, esta tem recebido críticas, como sendo um estímulo à autoprescrição Frases semelhantes foram encontradas em outras regulamentações e, considerando que esta recomendação é estabelecida no Decreto nº 2.018/1996 em seu no Art. 15: Toda a propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado, uma alternativa seria a introdução de uma advertência adicional. Entre as advertências encontradas, o exemplo da legislação suíça é objetivo e esclarecedor: “Este produto é um medicamento”. “Procure o conselho de um profissional da saúde e leia a bula”.

Em propagandas direcionadas a profissionais da saúde, sugere-se a inclusão de informações adicionais: composição quantitativa dos ingredientes ativos; nome de todos os outros ingredientes, propriedades farmacológicas essenciais, conforme as indicações terapêuticas, data em que a propaganda foi estabelecida ou revisada. Outro aspecto que poderia ser aprimorado na regulamentação brasileira diz respeito ao respaldo científico das informações, sendo necessário um maior detalhamento sobre o assunto. Em relação às propagandas direcionadas aos profissionais da saúde, seria importante estabelecer que a promoção ficasse restrita às citações de estudos clínicos ou não clínicos incluídos no processo de registro, pois foram esses estudos que embasaram as indicações, contra-indicações e restrições de uso aprovadas.

Em relação aos representantes dos laboratórios e à distribuição de amostras gratuitas, bem como ao patrocínio de eventos científicos, a regulamentação brasileira necessita uma discussão maior visando o seu detalhamento. Verificou-se que em outros países existe uma preocupação maior em relação à formação específica para os representantes. Além disso, existe uma preocupação crescente em relação à possibilidade de conflito de interesses entre as atividades de profissionais da saúde, o patrocínio de eventos científicos e as atividades

promocionais, principalmente quanto à sua influência no hábito de prescrição.

A regulamentação brasileira referente à distribuição de amostras gratuitas é hoje mais alinhada aos conceitos preconizados pelas legislações e guias dos países europeus estudados uma vez que estabelece critérios objetivos quanto ao tamanho, conteúdo, quantidade, conservação das amostras distribuídas aos profissionais habilitados a prescrever. No entanto, ainda há um ponto importante a ser discutido a respeito de amostras gratuitas quanto ao período máximo em que uma molécula deveria ter amostras grátis como esforço promocional após o início da sua comercialização no país. Em países como Itália e França esse período máximo varia entre 18 e 24 meses respectivamente. No Brasil, apesar da recente revisão da regulamentação que disciplina a distribuição de amostras grátis, o período máximo de distribuição das mesmas não foi determinado.

Em todos os aspectos é importante ampliar as discussões a respeito dos reflexos da atividade promocional na atenção à saúde. É preciso que os atores deste processo tenham a real noção do alcance das informações, bem como a clareza de suas responsabilidades.

Assim, cientes do direito legítimo de usuários, prescritores e dispensadores em receber informações sobre os recursos terapêuticos disponíveis, é preciso considerar, também, que estas informações devem ser completas e verdadeiras, incluindo os aspectos econômicos e os reflexos gerais na atenção à saúde.

Estes aspectos adquirem uma relevância maior, considerando a questão do acesso aos medicamentos, entendendo este como ter o produto adequado, para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário, no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado, tendo como conseqüência a resolutividade das ações de saúde (BERMUDEZ; BONFIM, 1999). Schenkel; Mengue; Petrovick (2004) chamam a atenção para o fato de que, no Brasil, o acesso aos medicamentos segue o padrão de iniqüidade social, tanto no que diz respeito à obtenção do produto, quanto à sua utilização, salientando que os medicamentos constituem uma das primeiras causas de intoxicação.

O aumento dos gastos públicos com saúde, provocado, entre outros, pelo alto custo dos medicamentos é um fenômeno mundial. Alguns dados indicam que no Brasil, o setor público é responsável pelo atendimento às necessidades de

medicamentos da maioria da população e os medicamentos representam um custo significativo dos gastos em saúde (CONASS, 2004).

Outras dessas conseqüências freqüentes é a obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não acolhidos pelas relações de medicamentos e protocolos clínicos adotados. Essas decisões têm imposto ao Sistema Único de Saúde (SUS) condutas diagnósticas e terapêuticas ainda não aprovadas, com eficácia ainda não comprovada ou até mesmo com risco-benefício semelhantes aos recursos terapêuticos já disponíveis e selecionados, por representarem alternativas que dão resultados idênticos ou por serem menos onerosas.

A judicialização do direito à saúde refere-se à obtenção de atendimento médico, medicamentoso e de procedimentos diagnósticos por via judicial. A ausência de eficácia ou a omissão do Estado na prestação da assistência em certos casos específicos deu origem à intervenção do Poder Judiciário em prol da efetivação da assistência recomendada nos casos indicados pelos médicos. Esta se faz por meio de liminares concedidas por instâncias da magistratura obrigando o Estado a fornecer gratuitamente remédios de alto custo que não constam da lista do SUS.

A origem deste problema está no fato de novos medicamentos (alguns não necessariamente tão novos) ou procedimentos de auxílio no controle de certas doenças - como é o caso das doenças autoimunes - demorarem anos ou décadas para serem incluídos na lista do SUS. Milhares de brasileiros são prejudicados pela não-inclusão no sistema de novos recursos de diagnóstico ou de terapêutica. Consultas públicas para inclusão de medicamentos de alta eficácia no combate a essas doenças foram feitas pela Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no segundo semestre de 2004 e, passados mais de quatro anos, não há uma decisão. Não há justificativa para esse atraso, ele só leva cada vez mais e mais pacientes a solicitarem ao Judiciário o acesso aos novos remédios. Isso, no entanto, não parece ocorrer com outras enfermidades, como é o caso da aids. Procedimentos diagnósticos rapidamente incorporados à prática clínica por sua eficácia também não são absorvidos pelo sistema público com a rapidez necessária.

As autoridades alegam que com os recursos que têm sido dirigidos ao cumprimento de decisões judiciais seria possível construir novos hospitais,

beneficiando-se, assim, um número maior de pessoas. Tal hierarquia numérica de possíveis benefícios à população em casos de maiores custos sinaliza que em política pública de saúde estes devem ficar ao acaso. A morosidade pública é o maior estímulo à judicialização, criando-se uma nova indústria entre médicos, laboratórios e advogados.

A inclusão de novos medicamentos deve necessariamente passar pela consulta às respectivas sociedades médicas e à organização representativa dos pacientes portadores das diversas enfermidades. O impacto econômico de alguns medicamentos que são vistos, a princípio, como caros pode representar, no controle de doenças autoimunes, algo muito favorável não só para o paciente, mas também para os cofres públicos. Muitos desses medicamentos têm-se mostrado altamente eficientes. No uso precoce, alguns desses produtos sinalizam para a cura com suspensão do uso de medicamentos. As autoridades governamentais sabem e conseguem criar mecanismos de regulação ao uso de novos medicamentos de eficácia comprovada, utilizando para custear o processo recursos originários da arrecadação dos impostos. Ignorar os avanços tecnológicos não é aceitável do ponto de vista ético e científico. Não se espera, contudo, que qualquer novidade de mercado seja incorporada à lista gratuita, pois os progressos tecnológicos devem tornar cada vez mais frequentes as inovações terapêuticas.

Houve um grande avanço na criação do SUS a 20 anos e no direito constitucional à saúde, mas no que concerne ao acesso a novas tecnologias e medicamentos há uma excessiva lentidão na incorporação de avanços médicos pelo SUS o que acaba tornando a judicialização um mal necessário.

Este cenário, aliado ao fato de que no Brasil existem mais de 60 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam um número superior a 5.000 produtos, com mais 9.000 apresentações reforçam a importância da regulação da promoção de medicamentos, tanto para o público em geral, quanto para os profissionais de saúde, principalmente os prescritores. Conforme apontado pela Organização Mundial da Saúde, existe um conflito de interesses inerente entre os objetivos comerciais legítimos das indústrias produtoras e as necessidades sociais, médicas e econômicas de provedores e população na seleção e utilização racional de medicamentos. Neste sentido, os critérios éticos para a promoção de medicamentos oferecem uma base indicativa do comportamento adequado nesta área, o qual deve ser compatível com a busca da

verdade e da probidade (OMS, 1988). Em nosso país desde a Lei nº 6360/1976, que é a lei básica de medicamentos no país, já existe o arcabouço necessário para o controle da promoção indevida de medicamentos. No entanto, as atividades de vigilância sanitária nesse âmbito foram preteridas por longo tempo, sendo retomadas mais recentemente, com a regulamentação dos dispositivos legais e a definição das instâncias responsáveis pela sua implementação. Estas mudanças têm gerado expectativas em vários setores da sociedade brasileira em relação a um efetivo controle da propaganda inadequada de medicamentos.

No Brasil, apesar da recente publicação da resolução que dispõe sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, datada de 18 de dezembro de 2008, a nota n°1/2009/ORJ/GAB/AGU elaborada pelo adjunto do Advogado-Geral da União, Octávio Luiz Rodrigues Junior e aprovada pelo Advogado-Geral da União, José Antonio Dias Toffoli concluiu que:

> [...]
>
> a) A Resolução ANVISA n.96/2008. conquanto possuidora de méritos, ultrapassou os mencionados limites constitucionais e legais, conforme a doutrina do conteúdo inicial.
>
> b) A resolução, por apresentar pontos de conexão entre normas susceptíveis de validade e outras de confronto com marco da lei, carece de ser reelaborada ou mesmo que se proponha a mudança das normas legais em vigor.
>
> c) desse modo, indica-se como medida necessária a suspensão da vigência da resolução, cujo início ainda não teve material, ou sua pura e simples revogação, até que se edite novo instrumento normativo.
>
> d) Considerando a iminência de sua aplicabilidade temporal e as conclusões quanto à sua desconformidade legal e constitucional, deve-se recomendar a adoção imediata da sugestão contida no item anterior (AGU, 2009).

Uma vez declarada pela Advocacia Geral da União (AGU) a ilegalidade e inconstitucionalidade da RDC n°96 de 2008 a ANVISA pediu, por meio de recurso administrativo, a reconsideração da Nota da AGU quanto ao seu poder regulatório da ANVISA sobre a propaganda de medicamento bem como quanto a legalidade e constitucionalidade da RDC n° 96 de 2008. Em 22 de outubro de 2009 foi publicado em DOU despacho do Advogado-Geral da União, José Antonio Dias Toffoli que aprova os termos do PARECER N.3-OLRJ/GAB/AGU-2009, do Adjunto do Advogado-Geral da União, e mantém o Despacho de fls.72, que aprovou a NOTA N.1/2009/ORJ/GAB/AGU, indeferindo o pedido de reconsideração da ANVISA (AGU, 2009).

Mediante a fragilidade jurídica em que se encontra a RDC n° 96 de 2008, apesar do avanço do seu conteúdo na tentativa de regulamentar a propaganda de medicamentos no Brasil, qualquer que seja a iniciativa tomada pela ANVISA, com base nesse regulamento, para fiscalizar, autuar ou multar, quem a inobservá-la ou desobedecê-la terá como respaldo em sua defesa o parecer de uma instância jurídica superior a Procuradoria da ANVISA, a Advocacia-Geral da União (AGU, 2009).

7 REFERENCIAS

AFSSAPS - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits e Santé. *Recommendations pour la publicité auprès des professionnels*. 2007. Disponível em: <http://www.afssaps.fr/Activites/Controle-de-la-publicite/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels/(offset)/4>. Acesso em 23 jan 2008.

AGU - Advogado-Geral da União. NOTA N.1/2009/ORJ/GAB/AGU. Diário Oficial da União, n. 202, p. 17, 22 out 2009.

ALEMANHA. *Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)*. 3 jul 2004. Disponível em: <http://www.bmgs.bund.de>. Acesso em 23 nov 2008.

_____. *Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz)*. Neugefasst durch Bekanntmachung vom 19.10.1994 (BGBl. I S. 3068). Zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 13.12.2001 (BGBl. I S. 3586). Umsetzung der Richtlinie 55/97/EG und der Richtlinie 28/92/EG. Disponível em: <http://www.bmgs.bund.de>. Acesso em 15 nov 2008.

ANVISA. *Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/apresenta_projeto_monitora.pdf>. Acesso em 25 mai 2009.

_____. *Propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/index.htm>. Acesso em 20 mai 2009.

ASC - Advertising Standards Canadá. *Canadian Code of Advertising Standards. Toronto: advertising standards Canadá, 2008*. Disponível em: <http://www.adstandards.com/en/Standards/theCode.aspx >. Acesso em 3 dez 2008.

AUSTRÁLIA. *Attorney-General's Department. Therapeutic goods act*. 1989. Disponível em: <http://scaleplus.law.gov.au/html/pasteact/0/400/top.htm>. Acesso em 15 dez 2009.

_____. Department of Health and Aging. *Therapeutic goods administration: advertising therapeutic goods: lodging complaints*. 2004. Disponível em: <www.tga.gov.au/docs/pdf/advcomplaint.pdf>. Acesso em 15 dez 2009.

_____. Department of Health and Aging. *Therapeutic goods administration: regulation of advertising of therapeutic goods in Australia*. 2004a. Disponível em: <http://www.tga.gov.au/docs/html/advreg.htm>. Acesso em 15 dez 2009.

BAKER, R.; McKENZIE, J. Introduction to pharmaceutical advertising law in Italy. In: REAPPLE, T.; BAKER, R.; McKENZIE, J. (Eds.). *Advertising laws of pharmaceuticals in Europe*. Frankfurt: Baker & McKenzie, 2006.

BARROS, J. A. C. One more case of the double standard: discrepancies between information provided to Brazilian and American physicians. *Pharmaco*: *Epidemiology and Drug Safety*, v. 9, p. 281-287, 2000.

_____. *Propagandas de medicamentos*: atentado à saúde? São Paulo: Hucitec-SOBRAVIME; 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999.

BITTAR, C. Prescription drugs. *Ad Week*, New York, 21, April, 2003. SR, p.28.

BRASIL. Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996. *Regulamenta a Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 out. 1996. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=2845>. Acesso em 17 dez 2008.

_____. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. *Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 1976a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=4152>. Acesso em 17 dez 2008.

_____. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. *Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos, farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=9331>. Acesso em 7 fev 2009.

_____. Lei n° 8.078. *Dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências*. Diário Oficial da União 1990; 12 set.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. *Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 dez. 1973.

_____. 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 providências*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=178>. Acesso em 7 fev 2009.

_____. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 1977a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em 7 fev 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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 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*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 dez. 2000. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11079>. Acesso em 15 mar 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 133 de 12 de julho de 2001*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jul. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/resol/133_01rdc.htm>. Acesso em 15 mar 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 199, de 17 de agosto de 2004. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.* Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 ago. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=14322&word=#'>. Acesso em 17 mar 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Estudo comparado*. Regulamentação da propaganda de medicamentos. Série E - Legislação de Saúde. Brasília - DF, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 96*, de 17 de dezembro de 2008. *Aprova o regulamento que se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 dez. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 71*, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 dez. 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Instrução Normativa nª 5*, de 29 de janeiro de 2009a. *Dispõe sobre a distribuição, entre as regiões do território nacional, dos recursos destinados ao Programa Especial de Crédito Habitacional ao Cotista do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - PRÓ-COTISTA*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 jan 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 60*, de* 26 de novembro de 2009b. *Dispõe sobre a distribuição, entre as regiões do território nacional, dos recursos destinados ao Programa Especial de Crédito Habitacional ao Cotista do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - PRÓ-COTIST. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 nov 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria 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, 31 dez. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=483>. Acesso em 17 dez 2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999. *Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial*. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 de fev. 1999. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=839&word=>. Acesso em 17 dez 2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004a. *Atualiza o Regimento Interno da ANVISA*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 fev. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em 15 mar 2009.

BUENO, E.; TAITELBAUM, P. *Vendendo saúde: a história da propaganda de medicamentos no Brasil*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008.

CANADÁ. *Food and Drugs Regulations*. 2004. Disponível em: <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/C.R.C.-c.870/index.html>. Acesso em 9 fev 2009.

_____. Health Canada. *Principles for Claims Relating to Comparison of Non-therapeutic Aspects of Nonprescription Drug Products: Policy*. 1998. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfbdgpsa/tpd-dpt/advnonth_e.html>. Acesso em 15 fev 2009.

_____. Health Canada. *The Distinction Between Advertising and Other Activities: guidance document*. 2000. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/advsactv_e.html>. Acesso em 15 fev 2009.

_____. Health Canada. *Therapeutic Comparative Advertising: directive and guidance document*. 2001. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/ther_comp_adv_mar-2001_e.html>. Acesso em 15 fev 2009.

_____. Health Canada. *Therapeutic Product Programme. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: discussion document*. 1999. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/oria-bari/99-04-14_3_e.html>. Acesso em 9 dez 2009.

CANTARINO, A. *Marketing x legislação farmacêutica*. 2º Congresso Científico da UniverCidade - Rio de Janeiro. 22 out 2007. Disponível em <http://www.univercidade.br/uc/pesqcient/pdf/2007/amb_mkt.pdf>. Acesso em 3 mar 2009.

CAPELLA, Mauricio. Drogas de estilo de vida avançam e já tem 8% do mercado. *Valor Econômico*, São Paulo, 15 mar 2003. Disponível em <http://www.febrafarma.org.br/areas/comunicacao/impressao.asp?id=2214>. Acesso em 20 mar 2009.

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Análise do Projeto de Lei Orçamentária 2005 para o Ministério da Saúde: nota técnica 39/2004*. Brasília, 2004.

CUSTÓDIO, B. B.; VARGAS, S. L. Z. *Propaganda de medicamentos - Medicamento e lucro: uma associação pouco saudável* (Monografia). Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz). 2005.

DI MAIS, A.; HANSEN, R. W. GRABOWSKI, H. G.; LASAGNA, l. (Eds). Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, v. 10, n. 2, p. 107-142, 1991.

DUAILIBI, Roberto. *O ódio à informação*. 28 ago 2003. Disponível em <http://www.conar.org.br/html/artigos/o%20odio%20a%20informacao.htm >. Acesso em 18 ago 2009.

DYER, G. Europe seeks to calm nerves over US-style drug advertising. *Financial Times.* London, 23, October, 2002. Section 1, p.20.

EFIPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *Código de conduta da EFPIA sobre relações entre a indústria farmacêutica e associações de coentes*. Aprovado pelo conselho de Administração de EFPIA em 5 out 2007. Disponível em <http://www.apifarma.pt/uploads/C%C3%B3digo%20de%20conduta%20da%20EFPIA.pdf>. Acesso em 12 ago 2008.

ELLISON, E.; COCKBURN, I.; GRILICHES, Z.; JERRY, H. Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins. *Rand Journal of Economics*, v. 28, n. 3, p. 426-446, 1997.

ESPANHA. Ley 25/1990, de 20 de diciembre. Del Medicamento. BOE n. 306, 22 dic. 1990. Disponível em: <fttp://www.agemed.es/index.htm>. Acesso em 13 jan 2009.

_____. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio. *Por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano*. BOE n. 180, 29 jul. 1994. Disponível em: <www.agemed.es/index.htm>. Acesso em 13 jan 2009.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA). Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Code of federal regulations. 2004. Disponível em: <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>. Acesso em 17 dez 2008.

_____. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. *Guidance for industry: aerosol steroid product safety information in prescription drug advertising and promotional labeling*. 1997a. Disponível em: <www.fda.gov/cder/guidance/1326fnl.pdf>. Acesso em 17 dez 2008.

_____. *Guidance for industry: industry-supported scientific and educational activities*. 1997. Disponível em: <www.fda.gov/cder/guidance/isse.htm>. Acesso em 17 dez 2008.

FAGAN, Perry L. *As gigantes farmacêuticas: prontas para o século XXI*? Nota 9-698-070. Cambridge: Harvard Business School. 1998.

FAGUNDES, M. J. D.; SOARES, M. G. A.; DINIZ, N. M.; PIRES JR.; GARRAFA, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. v. 12, n. 1, p. 221-229, 2007.

FINDLAY, S. D. Direct-to-consumer promotion of prescription drugs: economic implications for patients, payers and providers. *Pharmaeconomics*, v.19, n.2, p.109-119, 2001.

FIUZA, Eduardo P. S.; LISBOA, Marcos de B. *Credence goods and market power: an econometric study on the Brazilian Pharmaceutical Industry*. Departamento de Economia - FEA/USP, Estudos Econômicos, v. 33, n. 4, 2001.

FORTES, P. A. C. Como priorizar recursos escassos em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. (Org). *Bioética*: poder e injustiça. São Paulo: Loyola/Sociedade Brasileira de Bioética; 2003. p. 103-114.

FRANÇA. *Code de la santé publique*. 2005. Disponível em: <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes>. Acesso em 28 jan 2008.

_____. *Code de la santé publique: mise à jour septembre 1998*. Disponível em: <http://ordmed.org/csp98/L551.html>. Acesso em 23 dez 2008.

_____. Décret nº 96-531 du 14 juin 1996. *Relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)*. JO n. 139, 16 juin 1996. p. 8962. Disponível em: <http://www.legifrance.gouv.fr/CWAspad/UnTexteDeJorf?numjo=TASP9620968D>. Acesso em 4 jan 2009.

GARDNER, D. M.; MINTEZES, B.; OSTRY, A. Direct-to-consumer prescription drug advertising in CANADÁ: permission by default? *CMAJ*, v. 169, n. 5, p. 405-21, 2003.

GARRAFA, V. Inclusão social no contexto político da bioética. *Rev Bras Bioética*. v. 1, n. 2, p. 122-132, 2005.

GARRAFA, V.; PORTO, D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. In: GARRAFA, V.; PESSINI L (Org). *Bioética*: poder e injustiça. São Paulo: Loyola/Sociedade Brasileira de Bioética; 2003. p. 35-44.

GAVA, C. M. *Registro sanitário de medicamentos novos. As normas legais e uma análise do mercado brasileiro* [dissertação]. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2005.

GRANSBOWSKI, H. G.; VERNON, J. M. Brand loyaltry, entry, and price competition in pharmaceuticals after 1984 drug act. *Journal of Law and Economics,* v. 35, n. 2, p. 331-350, 1992.

HEINECK, I.; GALLINA, S. M.; SILVA, T.; PIZZOL, F.D.; SCHENKEL, E. P. Análise da publicidade de medicamentos veiculadas em rádios do RS. *Cad. Saúde Pública*. v. 14, n. 1, p. 193-198, 1998.

HUDSON, John. *Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: a multi-country study*. In: KATZ, A. W.; OTT C.; SCHAEFER, H. B. International Review of Law and Economics. v. 20, p. 205-221, 2000.

HURWITZ, Mark; CAVES, Richard. Persuasion or information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals. *The Journal of Law & Economics*, v. 31, n. 2, p. 299-320, 1988.

IFPMA - Federação Internacional das Associações das Indústrias Farmacêuticas. *Código IFPMA das práticas de marketing farmacêutico. Revisão 2006*. Disponível em: <http://www.roche.com.br/NR/rdonlyres/952A3F25-DFD9-4B83-9E42-10BFBAD2C80D/12708/IFMA_code.pdf >. Acesso em 06/03/2009.

LIMA, M. A.; PETROVICK, P.R. Avaliação da publicidade visual de medicamentos em estabelecimentos farmacêuticos de Porto Alegre - RS. *Rev. Farmácia Brasileira*. v. 3, n. 36, 2003.

LOPES, José Antonio. *Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares*. São Paulo: Fundação Getulio Vargas, 2009.

MAIN, Kelley J., ARGO, Jennifer J., HUHMANN, Bruce A. Pharmaceutical advertising in the USA: information or influence? *International Journal of Advertising*, n. 23, p.119-142, 2004.

MEEK, C. *Direct to consumer advertising of prescription medicines: a review of international policy and evidence*. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2001.

MÉXICO. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, a los dos días del mes de mayo de dos mil*. Disponível em: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>. Acesso em 23 set 2008.

MHRA - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. The blue guide advertising and promotion of medicines in the UK. 2005. Disponível em: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pla/ documents/websiteresources/con007552.pdf>. Acesso em 12 jan 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, ANVISA, GPROP. *Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos*. Brasília, 2005.

MINTZES, B. For and against: direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *British Medical Journal*, n.324, April, p.908-909, 2002.

MORAIS, Josmar. Viciados em remedios. *Super*, São Paulo. Fev. 2003. Disponível em <http://www.planetajota.jor.br/remedios.htm>. Acesso em 15 mar 2009.

NASCIMENTO, M. C. *Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Isto é regulação*? São Paulo: Sobravime, 2005.

_____.. *Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde*? Rio de Janeiro: Vieira & Lent. 2003.

NISHIOKA, A. S. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*. v. 45, p. 13-7, 2006.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Guia da boa prescrição médica*. Porto Alegre: ArtMedica, 1998.

OMS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Criterios eticos para la promoción de medicamentos.* Genebra, 1988. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=2&carregar=4&cat=4#>. Acesso em 14 dez. 2008.

PAAB - Pharmaceutical Advertising Advisory Board. *Code of Advertising Acceptance*, 2002 [S. l.]. Disponível em: <http://www.paab.ca>. Acesso em 15 mai. 2009.

PEPE, V. L. E., VERAS, C. M. T. *A prescrição médica*. Série Estudos em Saúde Coletiva 111. Rio de Janeiro: UERJ/Instituto de Medicina Social, 1995.

PEYROT, M., ALPERSTEIN, N. M., VAN DOREN, D., POLI, L. G. Direct-to-consumer ads can influence behavior*. Marketing Health Services*, n.18, p.26-32, 1998.

PhARMA - Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Code on Interations with healthcare professionals*. Washington, DC 2008. Disponível em: <http://www.phrma.org/files/attachments/PhRMA%20Marketing%20Code%202008.pdf >. Acesso em 10 dez 2008.

_____. *Pharmaceutical industry profile* 2000. Disponível em: <http://www.phrma.org>. Acesso em 12 dez 2009.

PINHEIRO, E. S. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BONFIM, J. R. A.; BERMUDEZ, J. A. Z. (Org.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1999. p. 165-178.

PIOVESAN, M. F. *A Construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* [dissertação]. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2002.

PNB Notification nº 1339 dated October 9, 1980. *Notification from Director-General, Pharmaceutical Affairs Boreau, Ministery of Health and Welfare to Prefectural Governors*.

RATANAWIJITRASIN, E.; WONDEMAGEGNEHU, E. Effective drug regulation: a multicountry study. *Boletin de medicamentos esenciales*; v. 32, p. 3, 2003

REH, J. F. *Pareto's Principle – The 80-20 Rule*. 1997. Disponível em: <http://management.about.com/cs/generalmanagement/a/Pareto081202.htm>. Acesso em 3 mai 2008.

REINO UNIDO. *Statuatory instrument n.º 1933: the medicines (monitoring of advertising) regulations.* 1994a. Disponível em: <http://www.legislation.hmso.gov.uk/si/si1994/Uksi_19941933_en_1.htm>. Acesso em 2 nov 2008.

_____. *Statuatory instrument*. n.º 1932: the medicines (advertising) amendment regulations. 1994. Disponível em: <http://www.legislation.hmso.gov.uk/si/si1994/Uksi_19941932_en_1.htm>. Acesso em 2 nov 2008.

ROTH, M. Patterns in direct-to-consumer prescription drug print advertising and their public policy implications. *Journal of Public Policy & Marketing*, n. 23, Spring, pp.63-75, 1996.

RUPPRECHT, F. Le marche Du médicament; évolutions depuis 1980. In: MOUGEOT, M. (Org.). *Regulation du systeme de santé*. Paris: La documentation Française, 1990.

SANTI, V. *Medicamentos*: verso e reverso da propaganda. Ponta Grossa: Editora Universidade Estadual de Ponta Grossa; 1999.

SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S. S.; PETROVICK, P. R. (Org). *Cuidados com os medicamentos*. Porto Alegre: UFRGS, 2004.

SEN, A. *Sobre ética e economia*. São Paulo: Schwartz; 1999.

SFDA - State Food and Drug Administration. P. R. *China. Provisions for drug administration examination (SFDA Decreto nº 27)*. 1 mai 2007. Disponível em: <http://former.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W45649039/A64030246.html>. Acesso em 5 mar 2009.

_____. R. China. *Regulations for implementation of the drug administration law the peoples Republic of China*. 15 set 2002. Disponível em: <http://former.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W45649037/A48335975.html>. Acesso em 5 mar 2009.

SHIELDS, T. Drug-ad fight looms en congress: lobbyists on offensive to protect $2 bil. Category. *Ad Week*, New York, 27, January, 2003. p. 2.

TEMIN, Peter. *Taking your medicine: drug regulation in the United States*. Cambridge: Harvard University Press, 1980.

TGACC - THERAPEUTIC GOODS ADVERTISING CODE COUNCIL. *Therapeutic goods advertising code*. [S.l.: s.n.], 2007. Disponível em: <http://www.tgacc.com.au/codeList.cfm>. Acesso em 9 jan 2009.

UNIÃO EUROPÉIA. Directiva 2004/27/CE. Código *comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Parlamento europeu e Conselho, de 31 de março de 2004*. Jornal Oficial da União Européia L 136/34, 30 abr. 2004. Disponível em: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/DIR_2004_27/DIR_2004_27_PT.pdf>. Acesso em 9 out 2008.

WHO - World Health Organizacion. *Pharmaceuticals and the internet: drug regulatory authoritie's perspective*. NLN Publication, [S.l.], n. 56, 2001. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/docseng_from_a_to_z.shtml>. Acesso em 15 mar 2009.

_____. *Resolution WHA47.16. WHO Ethical Criteria for Medical Drug Promotion*. 1994. Disponível em: <http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=wha&record=%7B1584%7D&softpage=Document42>. Acesso em 3 dez 2008.

_____. *WHO ethical criteria for medical drug promotion*. 1994a. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/edm17b.html>. Acesso em 22 dez 2008.

WOLFE, S. M. Direct-to-consumer advertising – education or emotion promotion? *New England Journal of Medicine*, v.346, n.7, p.524-526, 2002.

8 ANEXOS

Anexo A - Currículo da Plataforma Lattes do CNPq

Marcos Paulo Moreira
Curriculum Vitae

Dezembro/2009

Marcos Paulo Moreira
Curriculum Vitae

Dados Pessoais

Nome Marcos Paulo Moreira
Filiação Antonio Aurino Moreira e Izaura da Natividade Ribeiro Moreira
Nascimento 22/04/1974 - São Paulo/SP - Brasil
Carteira de Identidade 20859350 SSP - SP - 09/05/2007
CPF 17712835802

Endereço residencial Rua Alberto Cortez
Km 18 - Osasco
06114-100, SP - Brasil
Telefone: 11 36829923

Endereço profissional Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Olimpíadas, 205 - 14 andar
Vl Olimpia - Sao Paulo
04551-000, SP - Brasil
Telefone: 11 31697893

Endereço eletrônico
e-mail para contato : m.paulo.moreira@uol.com.br

Formação Acadêmica/Titulação

2007 Mestrado em Fármaco e Medicamentos - Mestrado.
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, FCF-USP, Brasil
Título: Práticas promocionais em medicamentos sob prescrição médica: cenário e perspectivas da regulamentação brasileira e global.
Orientador: Prof(a). Dr(a). Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

1992 - 1997 Graduação em Farmácia e Bioquímica.
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, FCF-USP, Brasil

Formação complementar

2000 - 2003 MBA em CEAG.
Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Varga, EAESP FGV, Brasil

Atuação profissional

1. Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. - SPIFL

Vínculo institucional

2005 - Atual Vínculo: Celetista formal , Enquadramento funcional: Diretor de Assuntos Regulatórios , Carga horária: 40, Regime: Dedicação Exclusiva

Áreas de atuação

1. Farmácia
2. Legislação Sanitária
3. Auditorias de Qualidade/Boas Práticas de Fabricação

Idiomas

Inglês	Compreende Bem , Fala Bem, Escreve Bem, Lê Bem
Espanhol	Compreende Bem , Fala Razoavelmente, Escreve Pouco, Lê Bem
Português	Compreende Bem , Fala Bem, Escreve Bem, Lê Bem

Totais de produção

Anexo B - Ficha do aluno no FenixWeb

Janus - Sistema Administrativo da Pós-Graduação

Universidade de São Paulo
Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Documento sem validade oficial

FICHA DO ALUNO

9139 - 1361707/1 - Marcos Paulo Moreira

Email:	m.paulo.moreira@uol.com.br
Data de Nascimento:	22/04/1974
Cédula de Identidade:	RG - 20859350 - SP
Local de Nascimento:	Estado de São Paulo
Nacionalidade:	Brasileira
Graduação:	Farmacêutico-Bioquímico - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade de São Paulo - São Paulo - Brasil - 1998
Graduação:	Farmacêutico-Bioquímico - Modalidade: Fármaco e Medicamento - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade de São Paulo - São Paulo - Brasil - 1997

Curso:	Mestrado
Programa:	Fármaco e Medicamentos
Área:	Produção e Controle Farmacêuticos
Data de Matrícula:	04/07/2007
Início da Contagem de Prazo:	04/07/2007
Data Limite:	04/01/2010
Orientador:	Prof(a). Dr(a). Terezinha de Jesus Andreoli Pinto - 04/07/2007 até o presente. E.Mail: tjapinto@usp.br
Proficiência em Línguas:	Inglês, Aprovado em 04/07/2007
Data de Aprovação no Exame de Qualificação:	Aprovado em 02/07/2009
Data do Depósito do Trabalho:	
Título do Trabalho:	
Data Máxima para Aprovação da Banca:	
Data de Aprovação da Banca:	
Data Máxima para Defesa:	
Data da Defesa:	
Resultado da Defesa:	
Histórico de Ocorrências:	Ingressou no Mestrado em 04/07/2007

Matrícula de Acompanhamento em 03/07/2009

Situação Atual: Matrícula de Acompanhamento em 03/07/2009
Impresso em: 23/12/09 17:53:08

Janus - Sistema Administrativo da Pós-Graduação

Universidade de São Paulo
Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Documento sem validade oficial

FICHA DO ALUNO

9139 - 1361707/1 - Marcos Paulo Moreira

Sigla	Nome da Disciplina	Início	Término	Carga Horária	Cred.	Freq.	Conc.	Exc.	Situação
CRP5756-5/2	O Marketing e a Comunicação Persuasiva nas Empresas Contemporâneas (Escola de Comunicações e Artes - Universidade de São Paulo)	06/08/2007	23/11/2007	105	7	85.0	A	N	Concluída
DFD5895-1/3	Ética, Direito e Pós-Modernidade (Faculdade de Direito - Universidade de São Paulo)	13/08/2007	25/11/2007	120	8	94.0	B	N	Concluída
HEP5789-1/1	Vigilância em Saúde Pública (Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo)	28/09/2007	07/12/2007	120	0	0.0	-	N	Pré-matrícula indeferida
HSP5794-1/1	Princípios de Vigilância Sanitária (Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo)	06/03/2008	18/06/2008	60	4	75.0	A	N	Concluída
FBF5754-3/3	Farmacoeconomia	08/04/2008	19/05/2008	90	0	0.0	-	N	Turma cancelada
EAD5950-2/2	Mudança Organizacional: Novos Enfoques (Faculdade de Economia,	06/08/2008	28/11/2008	120	8	93.0	A	N	Concluída

	Administração e Contabilidade - Universidade de São Paulo)								
HSP5803-1/1	Vigilância Sanitária de Medicamentos (Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo)	03/09/2008	16/12/2008	45	3	100.0	A	N	Concluída
FBF5777-2/1	Tópicos Gerais de Fármaco e Medicamentos	16/03/2009	28/06/2009	45	3	90.0	A	N	Concluída

	Créditos mínimos exigidos		Créditos obtidos
	Para exame de qualificação	Para depósito de dissertação	
Disciplinas:	25	25	33
Atividades Programadas:			
Seminários:			
Estágios:			
Total:	25	25	33

Créditos Atribuídos à Dissertação: 71

Conceito a partir de 02/01/1997:

A - Excelente, com direito a crédito; B - Bom, com direito a crédito; C - Regular, com direito a crédito; R - Reprovado; T - Transferência.

Um(1) crédito equivale a 15 horas de atividade programada.

Situação Atual: Matrícula de Acompanhamento em 03/07/2009

Impresso em: 23/12/09 17:53:09

Anexo C - Declaração de dispensa de avaliação de Comitê de Ética

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que para a dissertação de mestrado intitulada: **Práticas promocionais em medicamentos sob prescrição médica: cenário e perspectivas da regulamentação brasileira e global**, não foram utilizados experimentos que empregassem modelos animal ou humano ficando dispensado assim de avaliação em Comitê de Ética em Pesquisa e/ou Comitê de Ética em Experimentação Animal.

São Paulo, 8 de dezembro de 2009.

Profa. Dra. Terezinha de Jesus Andreoli Pinto
Orientadora

Marcos Paulo Moreira
Orientado

Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13 A - Cidade Universitária - CEP 05508-900 - São Paulo - SP
Fone: (11) 3091 3621 - Fax (11) 3091 3141 – e-mail: pgfarma@usp.br

Anexo D - Normas Específicas da CPG da FCF-USP - VII - Exame de Qualificação

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Secretaria de Pós-Graduação

Informações para os Membros de Bancas Julgadoras de Mestrado/Doutorado

1. O candidato fará uma apresentação oral do seu trabalho, com duração máxima de trinta minutos.

2. Os membros da banca farão a argüição oral. Cada examinador disporá, no máximo, de trinta minutos para argüir o candidato, exclusivamente sobre o tema do trabalho apresentado, e o candidato disporá de trinta minutos para sua resposta.

2.1 Com a devida anuência das partes (examinador e candidato), é facultada a argüição na forma de diálogo em até sessenta minutos por examinador.

3. A sessão de defesa será aberta ao público.

4. Terminada a argüição por todos os membros da banca, a mesma se reunirá reservadamente e expressará na ata (relatório de defesa) a aprovação ou reprovação do candidato, baseando-se no trabalho escrito e na argüição.

4.1 Caso algum membro da banca reprove o candidato, a Comissão Julgadora deverá emitir um parecer a ser escrito em campo exclusivamente indicado na ata.

4.2 Será considerado aprovado o aluno que obtiver aprovação por unanimidade ou pela maioria da banca.

5. Dúvidas poderão ser esclarecidas junto à Secretaria de Pós-Graduação: pgfarma@usp.br, (11) 3091 3621.

São Paulo, 18 de março de 2005.

Profa. Dra. Bernadette D. G. M. Franco
Presidente da CPG/FCF/USP

Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13 A - Cidade Universitária - CEP 05508-900 - São Paulo - SP
Fone: (11) 3091 3621 - Fax (11) 3091 3141 – e-mail: pgfarma@usp.br