

Análise da propaganda de medicamentos cardiovasculares como contribuição ao uso racional

Mônica Bruno

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação da
Faculdade de Saúde Pública da
Universidade de São Paulo para
obtenção de título de Mestre em
Saúde Pública

Área de Concentração: Serviços de
Saúde Pública

Orientadora: Profa. Dra. Nicolina
Silvana Romano-Lieber



**São Paulo
2007**

É expressamente proibida a comercialização deste documento tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

49024 | 2007

Dedico a realização desse projeto à minha amada família.

Aos meus pais Sebastião e Irene pelo constante apoio e grande incentivo ao meu trabalho, por meio do qual viram parte de seus sonhos realizados por mim.

Aos meus queridos irmãos Miguel e Murilo pela confiança e admiração sempre depositada.

À minha cunhada Milene e às lindas princesas que semeiam alegria entre todos nós: Maria Laura e Maria Vitória.

AGRADECIMENTOS

Primordiais à minha orientadora Profa. Dra. Nicolina Silvana Romano-Lieber por sua dedicação e amabilidade, por seus conselhos e compreensão em todos os momentos.

Aos amigos e colegas da Unidade de Bioequivalência da ANVISA, que me deram todo apoio para os primeiros passos, em especial à Profa. Dra. Silva Storpirtis e à Márcia Bueno, que sempre me estimularam e contribuíram com meu desenvolvimento acadêmico e profissional.

Aos amigos e colegas do Departamento de Pesquisa Clínica da Organon, que me apoiaram durante toda a etapa final, em especial à Dra. Verónica Hughes e ao Dr. Renato Ribeiro, que sempre priorizam o conhecimento acima de qualquer atividade.

Aos meus amigos que durante todo esse período estiveram me estimulando e incentivando para a realização de meus ideais, em especial à querida e companheira Vânia, meu apoio intelectual e psicológico durante todo esse período.

Aos companheiros de mestrado, em especial à Marília, com a qual vários momentos de conquistas e dificuldades foram divididos.

A todos os professores e funcionários dessa encantadora Faculdade que direta ou indiretamente colaboraram com minha formação, idealização e realização do meu projeto.

RESUMO

Bruno M. **Análise da propaganda de medicamentos cardiovasculares como contribuição ao uso racional** [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2007.

Introdução - A propaganda de medicamentos pode ser considerada um dos fatores que levam ao uso irracional de medicamentos e tem um papel importante na decisão de escolha do medicamento a ser prescrito pelo médico. O anúncio de propaganda é considerado uma das principais fontes de informações a esses profissionais. Dentre os medicamentos mais utilizados no Brasil atualmente, os que atuam no sistema cardiovascular apresentam grande destaque. **Objetivo** - O objetivo deste estudo é analisar peças publicitárias de medicamento cardiovasculares, que são anúncios dirigidos somente a prescritores. **Métodos** - Análise de conteúdo dos anúncios de medicamentos quanto ao cumprimento da legislação vigente e quanto às informações técnico-científicas transmitidas por meio deles. **Resultados** - Foram coletados 53 anúncios em hospital e em consultório médico e verificou-se que a maioria se encontra em desacordo em pelo menos um dos critérios exigidos por meio RDC nº 102/2000. Observou-se também que o conteúdo técnico-científico de itens relacionados à Resolução se encontra incompleto, dentre esses estão: contra-indicações, interações medicamentosas e cuidados e advertências. **Conclusão** - O conteúdo incompleto, do ponto de vista da legislação e das orientações técnico-científico, dos anúncios de medicamentos cardiovasculares analisados pode contribuir com uma prescrição irracional.

Palavras-chave: propaganda de medicamentos, medicamento cardiovascular, prescritores, legislação para propaganda de medicamentos.

ABSTRACT

Bruno M. **Análise da propaganda de medicamentos cardiovasculares como contribuição ao uso racional./ Cardiovascular drugs advertisements analysis as contribution to rational use** [dissertation]. São Paulo (BR): Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2007.

Introduction - Drug advertisements can be considered one of the factors that induce the irrational drug use and has an important influence in decision of choice of the drug to be prescribed by doctors. The drug advertisement is considered one of the main information sources to these professionals. Drugs that act in the cardiovascular system are amongst the most used in Brazil currently. **Objective** - The objective of this study is to analyze cardiovascular drugs advertisements, which are provided to doctors. **Methods** - Analysis of the content of drug advertisements to verify the compliance with current Brazilian law and with technical and scientific information of medical literature. **Results** - 53 advertisements had been collected in a hospital and medical doctor's office. It was verified that the majority is in disagreement in, at least, one of RDC nº 102/2000 criteria. It was also observed that the technical and scientific content of itens related to the resolution were incomplete in many of them, especially that related to contraindications, drug interactions and well-taken care and warnings. **Conclusion** - The incomplete content, in the point of view of the Brazilian regulation compliance and the technical and scientific information, of the analyzed cardiovascular drug advertisements can take to an irrational drug prescription by doctors.

Key-words: drug advertisements, cardiovascular drugs, prescription, drug advertisements regulation.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	10
1.1 USO IRRACIONAL DE MEDICAMENTOS	10
1.2 <i>MARKETING</i> , PUBLICIDADE E PROPAGANDA	15
1.3 PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS	17
1.4 PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AOS MÉDICOS	20
1.5 NORMATIZAÇÃO SOBRE PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS	28
1.6 MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, SIMILARES E GENÉRICOS	32
1.7 MEDICAMENTOS CARDIOVASCULARES	35
1.8 JUSTIFICATIVA	38
2. OBJETIVOS	39
2.1 OBJETIVO GERAL	39
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	39
3. METODOLOGIA	40
3.1 TIPO DE PESQUISA	40
3.2 OBJETO DE PESQUISA, LOCAL E PERÍODO DE COLETA	41
3.3 ANÁLISE DE CONTEÚDO	42
3.3.1 Dados Gerais e Relacionados à Identificação do Medicamento Anunciado	42
3.3.2 Impressões Verbais e Visuais sobre o Anúncio	43
3.3.3 Adequação aos Artigos da RDC nº 102/2000	44
3.3.4 Informações Adicionais	49
3.4 ASPÉCTOS ÉTICOS	50
4. RESULTADOS	51
4.1 DOS DADOS GERAIS E RELACIONADOS À IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ANUNCIADO	51
4.2 DAS IMPRESSÕES VISUAIS E VERBAIS SOBRE O ANÚNCIO	54
4.3 DA ADEQUAÇÃO AOS ARTIGOS DA RDC Nº 102/2000	59
4.3.1 Do Artigo 13.I.a e b	59
4.3.2 Do Artigo 13.I.c, d, e, f e Artigo 3º I	60

4.3.2.1 Dos que Estavam Ausentes	60
4.3.2.2 Dos que Estavam Incompletos	62
4.3.3 Dos Artigos 15 e 4º II	64
4.3.4 Do Artigo 16	67
4.3.5 Do Artigo 4º (III, IV, V, VI, VII, VIII, IX e X)	68
4.4 DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS	71
4.4.1 Das Mensagens Contendo Informações de Desconto de Preços	71
4.4.2 Das Informações ou Orientações Destinadas a Pacientes Idosos, Crianças, Mulheres Grávidas ou Lactantes	71
4.4.3 Da Conduta na Superdosagem	72
4.4.4 Da Presença da Advertência “Ao Persistirem os Sintomas o Médico Deverá Ser Consultado”	73
5. DISCUSSÃO	74
5.1 DOS DADOS GERAIS E RELACIONADOS À IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ANUNCIADO	74
5.2 DAS IMPRESSÕES VISUAIS E VERBAIS SOBRE O ANÚNCIO	81
5.3 DA ADEQUAÇÃO AOS ARTIGOS DA RDC Nº 102/2000	85
5.3.1 Do Artigo 13.I.a e b	85
5.3.2 Do Artigo 13.I.c, d, e e f	86
5.3.2.1 Dos que Estavam Ausentes	87
5.3.2.2 Dos que Estavam Incompletos	88
5.3.3 Dos Artigos 15 e 4º II	91
5.3.4 Do Artigo 16	94
5.3.5 Do Artigo 4º (III, IV, V, VI, VII, VIII, IX e X)	94
5.4 DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS	97
5.4.1 Das Mensagens Contendo Informações de Desconto de Preços	97
5.4.2 Das Informações ou Orientações Destinadas a Pacientes Idosos, Crianças, Mulheres Grávidas ou Lactantes	98
5.4.3 Da Conduta na Superdosagem	100

5.4.4 Da Presença da Advertência “Ao Persistirem os Sintomas o Médico Deverá Ser Consultado”	101
6. CONCLUSÕES	103
7. REFERÊNCIAS	105
ANEXOS	
Anexo 1 – Cópia do Memorando da Comissão Científica do InCor de 02 de junho de 2005	A1
Anexo 2 – Cópia do Memorando da Comissão Cietífica do InCor de 21 de novembro de 2005	A2
Anexo 3 – Modelo de planilha de análise dos anúncios de propaganda	A3
Anexo 4 – Ofício do Comitê de Ética – COEP da FSP-USP	A4
Anexo 5 – RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000	A5

Lista de Quadros e Tabelas

Quadro 1 - Principal categoria atribuída aos fármacos cardiovasculares objeto dos anúncios analisados, segundo a principal indicação terapêutica apresentada no próprio anúncio.	53
Tabela 1 - Tamanho, referente a páginas de papel A4 (8,27 X 11,69 polegadas), apresentado pelos anúncios de medicamentos cardiovasculares.	55
Tabela 2 - Anúncios de medicamentos cardiovasculares que apresentaram algum tipo de figura ilustrativa (fotografia de pessoas, fotografia da embalagem da medicação ou desenhos).	57
Tabela 3 - Adequação de anúncios de medicamentos cardiovasculares quanto à presença dos itens definidos no artigo 13 (I.c, I.d, I.e e I.f) da RDC nº 102/2000 (ANVISA).	61
Tabela 4 - Anúncios de medicamentos cardiovasculares que apresentam o conteúdo técnico científico, referente ao artigo 13 (I.c, I.d, I.e e I.f) da RDC nº 102/2000 (ANVISA), incompleto quando comparado à literatura científica de referência (Martindale, USP DI e PDR).	63
Tabela 5 - Anúncios de medicamentos cardiovasculares que apresentaram referências bibliográficas de acordo com o artigo 15 e artigo 4º II da RDC nº 102/2000 (ANVISA).	65

Siglas Utilizadas

AIH	Autorização(ões) de Internação Hospitalar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projeto de Pesquisa
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública
CONAR	Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária
DEF	Dicionário de Especialidades Farmacêuticas
EUA	Estados Unidos da América
GPROP	Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
HCFM –USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
InCor	Instituto do Coração
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDR	<i>Physicians Desk Reference</i>
RAM(s)	Reação(ões) Adversa(s) Medicamentosa(s)
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
USP DI	<i>United States Pharmacopeia Dispensing Information: Drug Information for Health Care Professional</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

1. INTRODUÇÃO

1.1 USO IRRACIONAL DE MEDICAMENTOS

No Brasil, os medicamentos ocupam a primeira posição no quadro de agentes que mais causam intoxicações em humanos respondendo por, aproximadamente, 28% dos casos de intoxicação registrados anualmente pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX 2005).

Em 2002, os medicamentos foram responsáveis por 17,4 % dos casos de intoxicação acidental e 54,0% dos casos de intoxicação atribuídos às tentativas de suicídio, além de se destacarem em 37,4% dos casos envolvendo crianças menores de cinco anos (SINITOX 2002).

BORTOLETTO e BOCHNER (1999), verificaram que os medicamentos são o principal agente causador de intoxicações em seres humanos no Brasil, desde 1994. RODRIGUEZ e col. (2001) citados por MAGALHÃES e CARVALHO (2003, p. 91) verificaram ainda que, no período de 1992 a 1996, os medicamentos foram os agentes causadores de 40% das intoxicações registradas em um hospital de referência da cidade de Belo Horizonte.

As reações adversas aos medicamentos (RAMs)¹ também se encontram entre os efeitos nocivos comuns relacionados às práticas terapêuticas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO 2005), em alguns países, as admissões hospitalares devido a RAMs ultrapassam 10% do total de internações. Um estudo realizado por PIRMOHAMED e col. (2004), por meio da análise prospectiva das internações de 18.820 pacientes, em um hospital da Inglaterra, para verificar as causas de admissão, demonstrou que 1.225 delas estavam relacionadas a um tipo de RAM, indicando uma prevalência de 6,5%. As RAMs foram responsáveis diretas pela internação em 80% dos casos.

Inevitável, diante disso, é citar os gastos do Sistema Público de Saúde que essas conseqüências do uso inadequado de medicamentos acarretam. A projeção anual de custo dessas admissões (PIRMOHAMED e col. 2004) para o Serviço Nacional de Saúde Britânico foi de 466 milhões de libras esterlinas (aproximadamente 847 milhões de dólares). No Brasil, um estudo realizado em 15 hospitais do Distrito Federal revelou que o valor total pago pelas autorizações de internação hospitalar (AIH), em 1999, foi de 64,5 milhões de reais. Cerca de 5% dessas internações se deram devido às RAMs, estimando-se para estas um gasto de 3,2 milhões de reais (DATASUS 1999).

¹ Reação adversa a medicamentos, segundo a OMS, refere-se a qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresenta após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem, para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade (WHO 1969).

De acordo com estudo publicado no *Journal of American Pharmacists' Association*, em 2001, o custo de morbidade e mortalidade relacionado a medicamentos, nos Estados Unidos, excedeu a US\$ 177 bilhões de dólares em 2000, com admissões hospitalares contabilizando em torno de 70% do custo total. Ainda naquele país estima-se que, desde 1995, os custos associados a problemas com medicamentos dobraram (ERNST e GRIZZLE 2001). BATES e col. (1997) e KUCUKARSLAN e col. (2003) estimaram também um aumento de aproximadamente 1,5 dias na permanência hospitalar para indivíduos que sofreram RAMs.

Todos esses fatores citados: alto índice de intoxicações e de reações adversas a medicamentos e gastos públicos extremos, podem ocorrer devido ao uso irracional de medicamentos². Esse uso irracional, segundo MAGALHÃES e CARVALHO (2003), pressupõe além dos aspectos clínicos, o domínio de informações de qualidade para a tomada de decisões clínicas e terapêuticas. Envolvendo essas decisões, segundo esses autores, encontram-se três principais abordagens englobando este tema: a oferta, a automedicação e a prescrição.

Não se pode negar que o desenvolvimento de novos fármacos representa um papel importante em relação ao aumento da expectativa de vida da população e de seu bem-estar, quando estes são utilizados

² O uso racional de medicamentos é definido pela Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998, como um processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado, de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (Ministério da Saúde 1998).

corretamente. Porém, atualmente, existe excesso de oferta de medicamentos diante das necessidades terapêuticas.

BERMUDEZ (1992) relata que já na década de 90 existia cerca de 40.000 especialidades registradas no país, das quais 13.000 estariam de fato sendo comercializadas. Atualmente, embora não se saiba exatamente o número real de medicamentos registrados e comercializados, estima-se que menos de 20% dos produtos de maior venda no Brasil possam ser considerados essenciais (ROZENFELD 1989; HEINECK e col. 1998). PERINI (2003) argumenta, ainda, que grande parte das fórmulas desenvolvidas atualmente é cópia de outras, apresentando modificações mínimas ou nenhuma perante as pré-existentes. E que essas composições sem justificativa tendem a confundir os prescritores, dispensadores e consumidores com os seus diferentes nomes de marca. De acordo com SCHENKEL (1996), cerca de 15.000 nomes fantasia correspondem a apenas 2.100 denominações genéricas. Com o surgimento dos medicamentos genéricos, em 1999, a disponibilidade desses medicamentos aumentou ainda mais, pois além da permanência da maioria desses produtos com nomes comerciais no mercado, surgiram também os medicamentos possuindo como denominação o fármaco de ação. Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓ GENÉRICOS), os medicamentos genéricos representam hoje 14,6 % do mercado de medicamentos nacional (PRÓ GENÉRICOS 2007).

Para o suporte dessas diversas marcas e diversos produtos semelhantes com nomes comerciais diferentes, as empresas se armam das mais diversas técnicas de *marketing* para a indução ao consumo e tentativa de garantir a venda de seus produtos (TEMPORÃO 1986). KESSLER e col. (1994), também citam a propaganda de medicamentos como um dos elementos diferenciais para vender mais ou menos um produto, principalmente para casos como o dos Estados Unidos, onde há vários produtos direcionados ao mesmo fim.

O investimento financeiro da indústria farmacêutica em *marketing* tem relação direta com o seu crescimento (SATO 2002). Estima-se que os americanos tenham realizado um gasto de 165 milhões de dólares por ano para esses fins no final dos anos 80 e início dos anos 90 (WAUD 1992) o que correspondia a cerca de dez mil dólares por médico, naquele mesmo período (HODGES 1995). No terceiro mundo, os gastos com publicidade e promoção se totalizam em torno de 20 a 30% do valor total das vendas (LEXCHIN 1997).

As informações – ou desinformações, segundo CUNHA (1987), citado por ROZENFELD (1989) e BARROS (2000) – transmitidas por meio de recursos de propaganda aos prescritores e consumidores são dependentes da indústria e continuam contribuindo fortemente para o uso irracional dos produtos medicamentosos (BARROS e JOANY 2002; MINTZES e col. 2002; BARROS 2004; CONRAD e LEITER 2004).

Considerando-se, ainda, que a prescrição médica como uma das vias que pode contribuir para a automedicação, o problema pode alcançar uma amplitude maior, pois, conforme SCHENKEL (1996) explica, a partir do momento em que o médico apresenta um medicamento ao paciente (que antes era desconhecido por esse paciente) esse produto passa a ter um significado, ou seja, transforma-se na provável solução para seu problema ou alívio de sintomas do mesmo. E, à medida que as pessoas se tratam, tomam, conseqüentemente, conhecimento desse tratamento, passando geralmente a reproduzi-lo em si mesmo (numa próxima vez que os mesmos sintomas ou doença surgirem) ou para outras pessoas que também apresentem as mesmas queixas.

1. 2 *MARKETING*, PUBLICIDADE E PROPAGANDA

Marketing, segundo KOTLER e ARMSTRONG (2000), significa administrar mercados para dar oportunidade a trocas e relacionamentos, com o objetivo de criar valor e satisfazer necessidades e desejos. Suas atividades centrais são: desenvolvimento de produtos, pesquisa, distribuição, fixação de preço e serviços e comunicação.

Atendo-se apenas à comunicação, têm-se como estratégias específicas a publicidade e a propaganda, sendo que seus principais

objetivos são: informar, persuadir e lembrar (KOTLER e ARMSTRONG 2000) e, para PEREZ (2004), a publicidade também tem a função de agregar valores a um produto ou marca por meio da inovação, melhoria de qualidade e alteração na percepção do consumidor.

No âmbito mercadológico, BARBOSA (1995) também define que a publicidade é responsável por informar as características reais ou imaginárias de um produto ou serviço a fim de convencer, persuadir, envolver um setor do mercado para que este tenha o desejo de satisfazer suas necessidades físicas ou psíquicas por intermédio do objeto ou serviço.

A persuasão destaca-se como a estratégia mais explorada. Por meio dela a propaganda tem o poder de influenciar os consumidores levando-os à compra. Os principais tipos de manipulação narrativa, de acordo com FIORIN (1997), são: a tentação, a intimidação, a sedução e a provocação. RIOS (1998) esclarece, ainda, que esse apelo emocional busca mexer com desejos, sentimentos de amor, de poder, de segurança, de ansiedade, de esperança e outros que povoam o imaginário das pessoas.

A publicidade apresenta-se como uma ferramenta essencial ao *marketing*, não somente pela sua capacidade de informação ou persuasão, mas também porque ela permite a construção dos “sentidos coletivos”, ou seja, os significados das marcas (PEREZ 2004). Seu poder de linguagem combina signos verbais e não-verbais possibilitando, com o emprego deste último, formas universais de comunicação, como, por exemplo, por meio das

imagens que podem possibilitar que se chegue a um código comum entre consumidores de diferentes culturas (TRINDADE 2005).

Contudo, é importante lembrar que a publicidade em si não significará condicionalmente a venda ou compra de um produto, pois ela é apenas uma das ferramentas mercadológicas para que o consumidor possa escolher por um produto ou marca (LANGE 2005).

1. 3 PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS

No que se refere às estratégias utilizadas pelas indústrias, BENAVENT (1996) esclarece que para uma empresa seria melhor mudar seus produtos e atividades para adequar-se ao que é solicitado pelo mercado do que convencer o seu todo a utilizar seus produtos ou serviços escolhidos previamente, portanto o ideal seria que o *marketing* farmacêutico se justificasse no prescritor e no paciente. Suas características e necessidades é que determinariam o tipo de medicamento a ser investigado, produzido e vendido.

Porém, conforme conclui BONFIM (1999), o que ocorre é o contrário, a indústria farmacêutica é que determina as características e necessidades do médico e do paciente, pois o pensamento da empresa está relacionado à lógica da produção na sociedade de consumo e à sua veiculação

publicitária, tendo o lucro como objetivo por mais que se justifique na cura, na recuperação do paciente ou em seu bem-estar. Assim sendo, as indústrias farmacêuticas se utilizam de técnicas de promoção criando falsas necessidades terapêuticas para a população.

Segundo a OMS, a promoção de medicamentos se refere a todas as atividades informativas e de persuasão realizadas pelos produtores e distribuidores a fim de induzir a prescrição, a dispensação, a aquisição e a utilização de medicamentos (WHO 1988).

A promoção de medicamentos pode ser entendida a partir de três linhas principais, segundo TEMPORÃO (1986): a dirigida diretamente aos médicos; a dirigida ao público em geral, das especialidades de venda livre, principalmente por meio de rádio e televisão; e, a terceira, seria “toda a divulgação leiga de saberes sobre saúde/doença e terapêutica, através de revistas, jornais, enciclopédias (...), que seriam englobadas como mercadilização da vida cotidiana” e, atualmente também se enquadraria dentro desses itens a rede mundial de computadores (*internet*).

A propaganda dirigida à população geralmente é veiculada em revistas de interesse geral, jornais, rádio, folhetos, internet, comercial e programas de televisão. No Brasil, segundo a RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – nº 102, de 30 de novembro de 2000 (ANVISA 2000), não é permitida a divulgação publicitária de medicamentos de venda sob prescrição médica diretamente

ao público consumidor, ao contrário dos Estados Unidos e Nova Zelândia (MINTZES e col. 2002).

Estudos realizados nos países que aceitam a propaganda ao consumidor, têm demonstrado que poucas pessoas lêem e compreendem o resumo das informações sobre o medicamento, que são obrigatórias nas propagandas dirigidas ao público (WOLOSHIN e col. 2001; AIKIN 2003). MINTZES e col. (2002) concluem que as preocupações a respeito da abertura da divulgação publicitária de medicamentos diretamente ao consumidor na União Européia e no Canadá são justificáveis, uma vez que observaram que os pacientes requerem determinado medicamento como prescrição em 12% das consultas. Desses requerimentos, 42% foram de produtos com anúncios destinados ao consumidor. O crescimento da busca de informações pelos consumidores através da internet também chama a atenção, AIKIN (2003) observou aumento nessas buscas de 18% em 1999 para 38% em 2002.

Outra linha que pode ser incluída dentre os direcionamentos da promoção de medicamentos, também bastante comum, é a da publicidade dirigida a farmacêuticos. SANTI (1999) analisou anúncios publicados em 41 revistas distribuídas às farmácias brasileiras durante um semestre de 1996 e verificou que praticamente metade desses (48,91%) era de produtos que deveriam ser anunciados somente para médicos ou cirurgiões dentistas. Mesmo nos anúncios de medicamentos de venda livre, as indústrias não seguiam a legislação vigente, deixando de colocar, total ou parcialmente, a

forma de uso, as indicações, as contra-indicações, os efeitos colaterais e outras informações de orientação de uso do medicamento. Dos 303 anúncios de propagandas veiculados na forma de folhetos e distribuídos a farmácias, 27 classificavam-se dentre os de venda sob prescrição médica, sendo que, desses 303, todos se encontravam em desacordo com a legislação.

1.4 PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AOS MÉDICOS

A propaganda de medicamentos é considerada como a principal fonte de informação do médico (TEMPORÃO 1986; SILVA e col. 1999). Uma das justificativas é o tempo restrito que possuem por causa da sobrecarga de trabalho (PROSSER 2003; SAPORITO e GOLDBERG 1982). No caso do Brasil, por exemplo, esse fato justifica-se, ainda, pela não existência de um verdadeiro guia terapêutico, uma vez que o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF), utilizado como fonte de consulta médica, apresenta vínculos com os produtores dos medicamentos e deixa de incluir dados essenciais para orientar a prescrição racional (BARROS 2000).

Conforme observado em vários trabalhos (AVORN e col. 1982; LEXCHIN 1993; BARROS 1995; MANSFIELD 1996; WAZANA 2000; CASARES e col. 2005), a propaganda consegue alterar o padrão de

prescrição dos médicos. Estudo realizado recentemente no Brasil, analisando propaganda de psicotrópicos, revela que esses anúncios de medicamentos podem estar favorecendo o aumento do número de diagnósticos e tratamentos de certas doenças, alterando assim, o perfil epidemiológico da região em que aquele medicamento estava disponível (MASTROIANNI e col. 2003). KRUPKA e VENER (1985) evidenciaram também a relação direta entre os medicamentos mais anunciados em revistas médicas com a frequência de sua prescrição.

Essa atitude pouco crítica por parte de alguns médicos frente às atividades promocionais da indústria está associada a uma prescrição de baixa qualidade (HEMMINKI 1988; HAAIJER-RUSKAMP & HEMMINKI 1993, citado por BARROS e JOANY 2002, p. 894), devido a erros e influências aos quais podem estar sujeitos (WALTON 1980; AVORN 1982).

A maioria das informações transmitidas pelos anúncios publicitários não são consideradas fidedignas, uma vez que se pode observar o não cumprimento da legislação vigente em vários deles. Por meio de estudo analisando os anúncios publicitários publicados em três revistas médicas brasileiras, BARROS e JOANY (2002) verificaram que em apenas 20% desses anúncios havia referência a reações adversas, contra-indicações e interações. A omissão de declarações quanto a precauções e a utilização de argumentos falsos ou que dão margem a diferentes interpretações, também foram encontradas por NASCIMENTO (2003) e PIZZOL e col. (1998) nas peças publicitárias distribuídas em consultórios médicos. Na Argentina, a

omissão dessas informações também foi observada na análise de materiais de propaganda realizada por MEJIA e AVALOS (2001), em nenhum dos anúncios analisados por eles foram encontradas informações sobre precauções.

HARVEY e col. (2005) observam ainda que, o código terapêutico australiano não era cumprido em 95% dos anúncios analisados presentes nos softwares de prescrição e que o nome genérico do medicamento sempre ocupava posição secundária. Este último fato também pôde ser observado no Brasil por PIZZOL e col. (1998) e HEINECK e col. (1998).

Além da desobediência às determinações legislativas, é evidenciado também o destaque ao apelo publicitário na confecção dos anúncios de propagandas médicas. Na Espanha, ao se comparar o conteúdo publicitário e farmacológico de anúncios publicados em revistas médicas não especializadas, observou-se que a proporção do conteúdo publicitário era três vezes maior que o farmacológico (VALPUESTA e col. 1993). Assim como ocorre com a publicidade destinada à população, que busca estimular a obtenção do produto por meio da promessa de saciar seus anseios, PIZZOL e col. (1998) demonstram que, na publicidade destinada aos médicos, o mesmo também ocorre, buscando-se atender os desejos da maioria desses profissionais, ou seja, garantir que o medicamento que seu paciente irá usar seja eficaz e seguro. Contribuindo com esse objetivo, são utilizados nos anúncios de propaganda, argumentos visuais e não visuais na tentativa de convencer o médico da indispensabilidade do medicamento,

portanto, a utilização de frases de impacto, superlativos e argumentos que realcem a eficácia, segurança e rapidez de ação, por exemplo, são comuns.

SCOTT e col. (2004) e FERNER e SCOTT (1994) evidenciam o uso de símbolos nos anúncios publicitários buscando enganar os argumentos lógicos, fazendo com que o público alvo da propaganda faça escolhas movido pelo apelo que esses símbolos provocam em seus desejos inconscientes. As propagandas de medicamentos usam fortes imagens para produzir associações míticas entre condições médicas com a marca dos medicamentos (SCOTT e col. 2004). Os anúncios usam símbolos de modo que exigem uma análise cuidadosa das aspirações e motivos subconscientes dos médicos (FERNER e SCOTT 1994).

Informações incompletas ou falsas também podem estar sendo transmitidas à classe médica. KAISER e col. (2004), por meio de um estudo realizado na Alemanha, revelaram que 58% (302) das afirmações contidas nos prospectos analisados não eram transparentes, sendo que 34% (177) não estavam de acordo (não congruentes) com as fontes relacionadas e que, em casos onde havia afirmações que não puderam ser comprovadas cientificamente, essas foram supostamente misturadas a fatos de literatura, pois assim, ter-se-ia a impressão de certeza científica no conjunto das informações.

Ao revisar as referências descritas em anúncios publicados no *American Medical Journal*, COOPER e SCHRIGER (2005) observaram que,

dos 294 analisados, 58% indicavam que a pesquisa era patrocinada ou possuía autores afiliados às empresas fabricantes.

CASARES e col. (2005), ao analisarem os tipos de estudos que eram referenciados nos anúncios de propaganda, distribuídos em um centro de saúde em Valência, na Espanha, demonstraram, além da predominância dos estudos clínicos (66,7%) perante os demais estudos, que a indústria patrocinou 55,6% do total de estudos analisados (63). Contudo, as conclusões destes estudos patrocinados pela indústria podem ser incompletas ou induzir ao erro e, segundo FRIEDBERG e col. (1999), a indústria farmacêutica tende a não publicar estudos com resultados desfavoráveis.

Buscando incentivar a prescrição e vendas, as indústrias farmacêuticas se utilizam de “médicos líderes de opinião” como uma estratégia de *marketing*. Esses profissionais são peritos em determinadas especialidades, cujos pontos de vista são apreciados e seguidos por seus colegas podendo, portanto, influenciar e mudar opiniões utilizando meios orais e escritos como, por exemplo, pela realização e publicação de ensaios clínicos, publicações de artigos de revisão ou opinião, apresentações em reuniões científicas, simpósios e congressos (BENAVENT 1996). Entretanto, é possível, que estas estratégias possam interferir na opinião do público alvo.

A prescrição de novas drogas também é influenciada pelos anúncios realizados pelos fabricantes de medicamentos. CHRISTENSEN e BUSH (1981) e PROSSER (2003), demonstraram que o principal passo que leva à prescrição de um novo medicamento ocorre por meio da influência da indústria farmacêutica, em particular dos representantes comerciais. Mesmo para casos em que existam vários medicamentos semelhantes no mercado, combinações de fármacos já existentes ou modificação de formulação, com diversidade de nomes comerciais e fabricantes, são esses representantes, também denominados como "propagandistas" que, aliados ao anúncio, se encarregam de atualizar os médicos sobre um determinado medicamento na tentativa de diferenciar seus produtos de outros.

Contudo, quando um novo medicamento é registrado, geralmente, não há estudos comparativos publicados desse novo tratamento com algum outro semelhante do mercado e raramente ocorre alguma avaliação econômica prévia para verificar se essa nova alternativa deve realmente ser aconselhada (GRIFFITH 1999).

BLUMENTHAL (2004) define que essa relação entre médicos e indústria farmacêutica pode ser considerada como "a grandeza e a fraqueza da profissão médica", retratada na nobreza de suas aspirações e na contínua inabilidade de satisfazê-las. O autor caracteriza esse exagero entre as relações por meio da proporção de representantes farmacêuticos para cada médico, que é de um propagandista para cada 4,7 consultórios médicos nos Estados Unidos. Aproximadamente 90% dos médicos

americanos estão expostos “face a face” ao marketing farmacêutico numa média de quatro visitas de representantes ao mês (WAZANA 2000). No Chile, uma pesquisa demonstrou que os médicos já chegaram a ser procurados por até 84 propagandistas por mês (LEXCHIN 1997).

Entretanto, a influência dos propagandistas - considerados acima de tudo “agentes de venda” por LEXCHIN (1997) - se inicia previamente à formação do profissional médico. Os estudantes médicos são freqüentemente presenteados com refeições gratuitas e brindes, e a exposição à indústria farmacêutica aumenta conforme o estudante progride do currículo pré-clínico ao clínico (BELLIN e col. 2004). Durante a residência, devido ao contato com propagandistas, acabam recebendo amostras grátis e muitas vezes têm seus encontros científicos patrocinados pelas indústrias (KEIM e col. 2004; ADAIR e HOLMGREN 2005). Os residentes acreditam ainda, que sofrem menos influência da indústria que seus colegas de profissão (STEINMAN e col. 2001; HOPPER e col. 1997) e consideram as amostras grátis mais aceitáveis que presentes para uso pessoal (GIBBONS e col. 1998; HODGES 1995). Entretanto, quando possuem amostras, acabam prescrevendo o medicamento amostrado ao invés de outro que poderiam preferir (CHEW e col. 2000; MORELLI e KOENIGSBERG 1992).

A atitude dos médicos perante as visitas dos representantes e os brindes oferecidos também é semelhante (BONFIM 1999; CHEW e col. 2000; WAZANA 2000), porém com o amadurecimento das relações com as indústrias passam a estar mais envolvidos com a consulta e honorários

(BLUMENTHAL 2004). GRIFFITH (1999) destaca que devido ao fato dos representantes se mostrarem pessoas amigáveis e prestativas, que tratam os médicos com respeito e valorizam seu tempo, estes, num senso de obrigação, recebem aqueles profissionais como um modo de cortesia.

Contudo, é inquietante o quanto as informações advindas dos representantes podem ser enviesadas e imprecisas, podendo induzir ao erro que, muitas vezes, os médicos não conseguem reconhecer (ZEIGLER e col. 1995) e acabam por encorajar uma prescrição menos racional (WAZANA 2000).

A indústria farmacêutica também mantém relações com as instituições às quais os médicos pertencem e nas quais trabalham (KATZ e col. 2003). Essas empresas são freqüentemente patrocinadoras de encontros anuais das organizações médicas e mantêm projetos especiais em nome dessas organizações. Envolvidos com todas essas estratégias, os médicos acabam em geral pedindo para incluir ou alterar os formulários e listas de medicamentos das organizações e hospitais aos quais pertencem, introduzindo no guia farmacoterapêutico da instituição o produto indicado pela indústria farmacêutica, estando mais suscetíveis a prescrever os produtos dessas companhias, ao invés de outros que também poderiam ser aplicáveis .

Além de tudo isso, projetos de educação continuada também fazem parte das atividades das indústrias para a orientação médica, por meio da

promoção de congressos, palestras e cursos. LEXCHIN (1989) coloca que o representante da indústria farmacêutica, além da função comercial, possui a função de “educador”, havendo, obviamente, o conflito de interesses entre essas duas funções, pois o aumento do consumo de medicamentos, muitas vezes, não é compatível com a melhor prescrição ou obtenção da saúde.

1.5 NORMATIZAÇÃO SOBRE PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

A partir de 1968, na 21ª Assembléia Mundial de Saúde, promovida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), iniciaram-se discussões relativas à propaganda de medicamentos. Em 1988, com a estruturação dos Critérios Éticos e Científicos para a Propaganda Farmacêutica pela OMS, definiu-se que a publicidade de medicamentos deveria veicular informações exatas e fidedignas a respeito das indicações, composições, efeitos terapêuticos e tóxicos, além de não difundir informações incompletas sobre produto (OMS 1988).

Também o Brasil vem passando por uma série de transformações normativas no que se refere ao controle dos medicamentos e sua divulgação.

A Lei nº 6360/76 e o Decreto nº 79094/77 determinam que texto, figura, imagem ou projeções não insinuem interpretações falsas, erro ou

confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedências, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas na ocasião do registro (ANVISA 1976, 1977).

Em 1980, surge o Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária, controlado pelo Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária (CONAR). Essa regulação de normas éticas aplicáveis à publicidade comercial traz advertências e proibições sobre anúncios de medicamentos, porém apenas para os isentos de prescrição, ou seja, aqueles cujo o público alvo da propaganda é o consumidor. Explicitando, como exemplo, que a informação deverá ser cuidadosa e verdadeira quanto ao uso da palavra escrita ou falada bem como de efeitos visuais. Também afirma que a escolha de palavras deverá corresponder a seu significado como geralmente compreendido pelo grande público (CONAR 1980).

Em 1988, no Brasil, é publicada a Constituição Federal que relata no artigo 220, parágrafo 3º, inciso II que:

Compete à lei federal, estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no artigo 221 (respeito aos valores éticos e sociais), bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

No parágrafo 4º, observa-se, também, o relato de que a propaganda comercial de medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais

(BRASIL 1988). Com a criação do Código de Defesa do Consumidor, em 1990, pela Lei nº 8078 passaram a ser reguladas as relações de consumo, inclusive as que se referem aos medicamentos (BRASIL 1990).

Na Lei nº 9294 (BRASIL 1996), são estabelecidas várias disposições para que as indústrias farmacêuticas tenham um instrumento legal para seguir na realização de seus anúncios de propaganda. Dentre essas disposições estão inclusas as proibições de depoimentos de profissionais que não sejam qualificados para fazê-los, ou seja, profissionais que não sejam da área da saúde. Ainda nesse mesmo ano, com o Decreto nº 2018 (BRASIL 1996), a responsabilização pelas transgressões dos anúncios passa a ser não somente das empresas farmacêuticas, mas também das agências publicitárias e veículos de comunicação relacionados que produzirem ou divulgarem esses anúncios.

Por meio da Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, estabeleceu-se a obrigação da empresa fabricante de fazer constar nas embalagens e bulas as informações essenciais de segurança para os medicamentos (ANVISA 1998). A Portaria nº 110, de 10 de março de 2000, instituiu o roteiro para o texto de bulas de medicamentos, a qual foi posteriormente sucedida pela RDC nº 140, de 29 de maio de 2003 (ANVISA 2003). Vários critérios inseridos nas bulas devem também ser acrescentados nos anúncios publicitários de medicamentos de venda sob prescrição médica, como se pode observar na RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000 (ANVISA 2000).

A RDC nº 102/2000 (ANVISA 2000) é a legislação que subsidia atualmente a fiscalização pela ANVISA dos anúncios de propaganda, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou internacional, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Em 2001, proibiu-se pela RDC nº 133 (ANVISA 2001) a propaganda de desconto de preços de medicamentos de venda sob prescrição médica para o público leigo. Em 2002, a RDC nº 83 (ANVISA 2002) define que os medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico devem possuir advertências relacionadas ao cuidado que se deve ter para casos de sintomas da dengue.

Até então, todas as normas criadas pela ANVISA e aplicadas foram desenvolvidas sem uma gerência exclusiva para análise e decisões a respeito de propaganda de medicamentos. Contudo, por meio da Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004, com a reformulação do regimento interno da ANVISA, criou-se a Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2004). Dentre as últimas decisões tomadas a respeito da publicidade de medicamentos por essa gerência, encontra-se a consulta pública nº 84, divulgada em 16 de novembro 2005, com alterações propostas para a RDC nº 102/2000, visando

à publicação de uma nova resolução para a regulamentação de anúncios de propaganda de medicamentos no Brasil (ANVISA 2005).

1.6 MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, SIMILARES E GENÉRICOS

No mercado nacional podem ser encontradas diferentes classificações de medicamentos.

Os medicamentos “inovadores” são aqueles que possuem pelo menos um fármaco que é ou foi objeto de patente.

Os medicamentos de referência são aqueles utilizados como comparador para registro de medicamentos similares ou genéricos (RDC nº 135/2003) (ANVISA 2003). Esses medicamentos de referência podem ser tanto os inovadores, para os quais foram realizados estudos clínicos primários, ou outros que são nomeados e divulgados pela ANVISA, devido à ausência ou retirada do inovador no mercado.

A Lei nº 6360, de 23 de setembro 1976, autorizava as indústrias farmacêuticas a registrar e produzir cópias de medicamentos inovadores por similaridade (ANVISA 1976), pois nessa época não havia proteção patentária ou outros direitos de propriedade reconhecidos no território

brasileiro. Os similares não precisavam provar equivalência terapêutica³ ao medicamento inovador, necessitando apenas manter a mesma concentração nominal e forma farmacêutica do original. Com isso, pretendia-se criar concorrência e produzir queda de preços dos medicamentos no mercado nacional (DIAS 2003).

Contudo, essa medida não teve os resultados esperados, pois para a maioria dos medicamentos similares foi adotado um nome comercial e a indústria começou então a fazer propaganda de suas marcas, o que gerava um gasto considerável que, conseqüentemente, era repassado aos preços desses similares. Destaca-se, ainda, que neste meio tempo algumas marcas de medicamentos similares se tornaram até mais conhecidas que os produtos originais e passaram a dominar os preços médios do mercado, mesmo não sendo o laboratório dessas marcas os realizadores dos estudos clínicos do medicamento (DIAS 2003).

Desde 29 de maio de 2003, devido à publicação da RDC nº 133, os medicamentos similares, quando chegada à época da revalidação de seu

³ De acordo com a Resolução RDC nº 135/2003, dois medicamentos são considerados equivalentes terapêuticos quando são equivalentes farmacêuticos (ver nota de rodapé 4, página 35) e quando, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro* (ANVISA 2003).

registro e para novos registros, devem submeter-se a estudos comparados de equivalência farmacêutica⁴ e terapêutica (ANVISA 2003).

Segundo a Lei nº 9787, o medicamento similar é definido como:

(...) aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Com o surgimento dos medicamentos genéricos no mercado, houve a necessidade de se coibir a troca de similares por genéricos, para isso foi determinado que todos os medicamentos similares deveriam ser comercializados com marca e criou-se estratégia de diferenciação da embalagem do medicamento genérico para facilitar a identificação, com a adoção da tarja amarela e da letra G (ANVISA 2001).

Os medicamentos genéricos são aqueles que não apresentam nome comercial, somente o nome do princípio ativo e possuem intercambialidade comprovada com os de referência. Criada em 10 de fevereiro de 1999, pela Lei nº 9.787, a implantação da política de medicamentos genéricos, segundo BERMUDEZ (1994), poderia além da redução do custo do medicamento e

⁴Equivalentes Farmacêuticos são medicamentos que contém o mesmo fármaco, ou seja, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos (RDC nº 135/2003) (ANVISA 2003).

aumento do acesso da população, romper o monopólio das marcas e propiciar opções à população.

Porém, alguns medicamentos dessa categoria são conhecidos no jargão popular como “genérico de marca”, mesmo não existindo esta definição, tornando-se este fato uma saída estratégica de laboratórios e indústrias para que possam promover seu produto ou sua linha de produtos, ou ainda, sua “razão social”, ou seja, o nome do laboratório que o produz ou comercializa.

Em estudo analisando anúncios de medicamentos com nome comercial, PIZZOL e col. (1998), verificaram que o nome comercial na propaganda era apresentado, sem exceção, com muito mais destaque que o nome genérico, com letras 16 a 20 vezes maiores, estando o nome genérico em grande parte das peças publicitárias, abaixo do nome comercial e não acima, como determinava o Decreto nº 793/93 (BRASIL 1993).

1.7 MEDICAMENTOS CARDIOVASCULARES

Os medicamentos cardiovasculares são classificados como medicamentos de uso sob prescrição médica, ou seja, apenas com receituário médico se pode adquiri-lo. Portanto, a divulgação desses

medicamentos só pode ser realizada à classe médica, sendo vedada a propaganda ao consumidor.

Uma pesquisa realizada em 2004 pela ANVISA, com consumidores de genéricos, demonstrou que 38% destes medicamentos vendidos são usados para o tratamento de hipertensão arterial e, 13%, em cardiologia. Somando-se estes dados, conclui-se que mais de 50% dos genéricos são utilizados para tratamento de problemas cardiovasculares e, considerando-se ainda a porcentagem de vendas dos outros medicamentos (similares e inovadores destinados ao mesmo tratamento), obter-se-á também uma porcentagem representativa do uso dessa classe de medicamentos pela população brasileira.

Vários estudos a respeito do padrão de consumo de medicamentos demonstram a prevalência do uso de medicamentos com fármacos que atuam no sistema cardiovascular, principalmente na população com idade acima dos 50 anos (SIMÕES e FARACHE FILHO 1988; BERTOLDI e col. 2004; COELHO FILHO e col. 2004). PELICIONI (2005) verificou, por meio de estudo comparativo do padrão de consumo de medicamentos em duas áreas da região metropolitana de São Paulo, que os medicamentos indicados para o tratamento de doenças do sistema cardiovascular se encontram dentre os mais utilizados, representado 25,4% do total. PELICIONI (2005) observou ainda nesse mesmo estudo, o predomínio do uso dessa classe de medicamentos pela população acima dos quarenta anos de idade.

Em relação à idade, FERNER e SCOTT (1994) e MANSFIELD (1996) verificaram que nos anúncios para a terapia anti-hipertensiva é comum a presença da imagem de idosos “joviais” e ativos ilustrando as peças publicitárias.

O elevado consumo destes medicamentos pode ser reflexo do aumento da incidência de doenças como arteriosclerose e infarto do miocárdio, associados a alguns fatores de risco: idade, sexo, hipercolesterolemia, hipertensão, diabetes *mellitus*, obesidade, hábito de fumar, vida sedentária, estresse psicológico e antecedentes familiares, entre outros, sendo que alguns destes fatores são considerados problemas crônicos de saúde (YAZLLE ROCHA e SILVA 2000).

E, a despeito deste grande acúmulo de conhecimentos acerca da etiologia, fisiopatologia, epidemiologia, história natural, diagnóstico e tratamento das doenças cardiovasculares, nos últimos 50 anos, elas continuam sendo o mais importante grupo de causas de morbidade e mortalidade a partir da quarta década de vida (YAZLLE ROCHA e SILVA 2000). Dados da OMS também confirmam essa prevalência, em 2002 as doenças cardiovasculares foram responsáveis por 16,7 milhões de morte no mundo (WHO 2004).

1.8 JUSTIFICATIVA

Do que foi exposto, nota-se a importância da análise dos anúncios de propaganda de medicamentos, para se verificar a conformidade com a legislação e o embasamento científico transmitido por meio delas aos prescritores.

Atualmente os trabalhos realizados com anúncios de medicamentos demonstram infrações referentes à legislação vigente e termos específicos que não deveriam constar nos prospectos de propaganda ou que constam de forma incompleta ou errônea.

Considerando-se, ainda, que as doenças cardiovasculares se apresentam como um problema crescente em saúde pública e, conseqüentemente, o uso e a divulgação de medicamentos que atuam contra essas doenças também são crescentes (conforme observado pelos dados apresentados), é importante que se avalie o conteúdo de anúncios de propaganda de medicamentos pertencentes a essa classe, visto que, até o momento, nenhum estudo no Brasil avaliou o conteúdo especificamente desses anúncios.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o conteúdo de anúncios de propaganda de medicamentos que atuam no sistema cardiovascular.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o conteúdo de anúncios de propaganda de medicamentos que atuam no sistema cardiovascular do ponto de vista da RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000 (ANVISA 2000), que normatiza a propaganda de medicamentos no Brasil;
- Comparar o conteúdo técnico-científico apresentado em anúncios de propaganda de medicamentos cardiovasculares com dados de literatura sobre os medicamentos anunciados;
- Analisar, conseqüentemente as informações que são apresentadas aos prescritores médicos, por meio desses anúncios.

3. METODOLOGIA

3.1 TIPO DE PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa documental fundamentada na análise de conteúdo. Segundo CHIZZOTTI (1991) a análise de conteúdo é entendida como um método de tratamento e análise de informações, obtidas por meio de coletas de dados de um documento. A técnica se aplica à análise de textos escritos ou a qualquer tipo de comunicação reduzida a um documento. Essa técnica possibilita a descrição do conteúdo manifesto e latente das comunicações (GIL 1996), e, embora tenha suas origens na pesquisa quantitativa, busca interpretação de materiais de caráter qualitativo (MINAYO 1998).

A vantagem deste tipo de pesquisa é que os documentos a serem analisados, os anúncios publicitários, constituem uma fonte estável de dados que subsistem ao longo do tempo, além de apresentar um baixo custo para sua realização.

3.2 OBJETO DA PESQUISA, LOCAL E PERÍODO DA COLETA

Foram avaliadas peças publicitárias de medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema cardiovascular distribuídas a prescritores médicos. As peças se referiam a anúncios divulgados em panfletos individuais ou em páginas de revistas dirigidas à classe médica. Essas revistas e uma parte dos panfletos individuais foram obtidas em 2 consultórios médicos da rede privada, onde foram entregues por representantes da indústria farmacêutica. A outra parte foi coletada em hospital especializado em cardiologia. Neste caso, foram coletadas as propagandas disponibilizadas pelo Serviço de Farmácia do Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFM-USP). As propagandas disponibilizadas nesse local também foram entregues pelos próprios representantes das indústrias farmacêuticas, conforme foi solicitado pelo setor e autorizado pela Comissão Científica (Anexos 1 e 2).

O período de coleta do material foi de seis meses, ocorrendo entre março e setembro de 2006.

3.3 ANÁLISE DE CONTEÚDO

Para a análise de conteúdo dos anúncios, foram elaboradas planilhas no software Excel, conforme modelo apresentado no Anexo 3. Para cada anúncio houve o preenchimento de uma planilha individual.

Os dados nelas coletados puderam ser divididos em 4 partes principais, conforme detalhado na sequência.

3.3.1 Dados Gerais e Relacionados à Identificação do Medicamento Anunciado

- a. Nome comercial do medicamento;
- b. nome do fármaco ou denominação genérica, quando aplicável;
- c. forma farmacêutica;
- d. concentração do medicamento que foi anunciada no panfleto;
- e. classe terapêutica específica dentre os fármacos com atuação no sistema cardiovascular⁵;

⁵ Os fármacos que atuam no sistema cardiovascular são, segundo KOROLKOVAS (2000) os destinados à insuficiência cardíaca congestiva, antiarrítmicos, dilatadores dos vasos coronarianos, anti-hipertensivos, contra a aterosclerose, anti-ateroscleróticos, vasoconstritores e vasodilatadores e, embora os antilipêmicos e diuréticos sejam classificados de outra forma, por terem atuação direta no sistema cardiovascular, também foram considerados para análise.

- f. classificação do medicamento anunciado como: inovador, de referência, similar ou genérico, baseando-se nas definições da ANVISA;
- g. nome do laboratório anunciante;
- h. local de coleta: hospital e/ou consultório, diferenciando nesse último caso em panfletos ou anúncios encontrados em revistas não indexadas distribuídas nesses consultórios.

3.3.2 Impressões Verbais e Visuais sobre o Anúncio

- a. Tamanho do anúncio: para análise desse parâmetro, foi relacionado o tamanho do anúncio ao quanto ele representa de uma página de papel A4 (8,27 X 11,69 polegadas). Assim sendo, a classificação quanto a esse critério ocorreu da seguinte forma: $\frac{1}{4}$ de página, $\frac{1}{2}$ página, 1 página simples, 1 página frente e verso, 2 páginas lado a lado (dupla), 2, 3 ou 4 páginas frente e verso;
- b. cores em destaque no anúncio: definindo-as como escuras (cores primárias) ou claras (em tons pastel) e identificando quais aparecem com maior frequência;
- c. figuras ilustrativas contidas nos anúncios, diferenciando-se desenhos de fotografias;

- d. descrição da imagem apresentada;
- e. frases ou palavras em destaque.

3.3.3 Adequação aos Artigos da RDC nº 102/2000

Para melhor análise da adequação dos anúncios às recomendações da RDC nº 102/2000, esta área da planilha foi dividida em duas partes, a saber:

- a. Na primeira parte foram pesquisados os itens e seus respectivos conteúdos referentes a artigos da RDC nº 102/2000, cuja ausência indica que o anúncio se encontra em desacordo com a legislação. Trata-se do artigo 13 (I.a, I.b, I.c, I.d, I.e e I.f), que contém informações essenciais sobre o medicamento, e dos artigos 3º.I, 15 e 16, cuja recomendação segue, de forma resumida, a seguir:
 - artigo 13.I.a: Nome comercial;
 - artigo 13.I.b: Nome do princípio ativo/ genérico e número de registro na ANVISA;
 - artigo 13.I.c: Indicações;
 - artigo 13.I. d: Contra-indicações;

- artigo 13.I.e: Cuidados e advertências, reações adversas mais freqüentes e interações medicamentosas;
- artigo 13.I.f: Posologia;
- artigo 3º.I: Contra-indicação principal;
- artigo 15: Publicação científica fielmente reproduzida e referência bibliográfica completa. Para avaliar a adequação dos anúncios a esse artigo, determinou-se que seria analisada apenas a referência bibliográfica mais recente entre as citadas, devido ao grande número de referências apresentadas em alguns anúncios. Quando esta foi de difícil localização, optou-se por analisar a imediatamente anterior.

No intuito de facilitar a análise desse artigo, o mesmo foi subdividido nos itens “referência bibliográfica completa” e em “propaganda científica fielmente produzida”. Como na legislação não esclarece o que consideram como referência bibliográfica completa, interpretou-se esse item como sendo cumprido quando todas as informações citadas nos anúncios, por meio de frases em destaque, tabelas ou gráficos, se

encontravam relacionadas com um artigo científico;

- artigo 16: Se medicamento genérico, contém a frase “Medicamento Genérico - lei 9787/99”.

A RDC nº 102/2000 exige que as informações veiculadas nos anúncios sejam compatíveis com aquelas apresentadas quando do registro do medicamento no ANVISA. Como não é possível acessar essas informações junto à ANVISA, utilizou-se como padrão para a análise técnico-científica dos itens referentes aos artigos 13.I.c ao 13.I.f e do 3º I, as seguintes referências da literatura: Martindale, USP DI (United States Pharmacopeia Dispensing Information: Drug Information for Health Care - informações direcionadas aos profissionais da saúde) e Physicians Desk Reference (PDR) (MICROMEDEX 2007). Padronizou-se, para cada medicamento anunciado, a referência da literatura que apresentasse maior número de informações.

- b. Na segunda parte foram pesquisados os itens, frases ou palavras referentes a artigos da RDC nº 102/2000 cuja presença indica que o anúncio encontra-se em desacordo com a legislação. Trata-se do artigo 4º (II, III, IV, V, VI, VIII, IX e X), cujas recomendações seguem, de forma resumida, a seguir:

- artigo 4º II: Comparações não comprovadas cientificamente: não publicadas em revistas indexadas;
- artigo 4º III: Anúncio de medicamento como sendo novo, após 2 anos de comercialização;
- artigo 4º IV: Frases que provoquem temor, angústia e/ou que sugiram que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento ;
- artigo 4º V: Discriminação por nacionalidade, sexo, raça, religião e outros. Devido à amplitude do termo "outros", decidiu-se restringir a análise apenas para os termos especificados (nacionalidade, sexo, raça e religião);
- artigo 4º VI: Mensagens do tipo: "aprovado", "recomendado por especialista", "demonstrado em ensaios clínicos", "publicidade aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde" ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- artigo 4º VII: Sugere diminuição de riscos, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste

explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto à ANVISA. A análise deste artigo foi aplicável apenas para os casos nos quais estava explícito no próprio anúncio que determinada indicação ou diminuição de risco ainda não havia sido aprovada pela ANVISA, pois, quando essa informação não é declarada na peça publicitária, não se pode realizar análise em relação ao cumprimento ou não deste artigo, uma vez que a documentação encaminhada para registro do medicamento na ANVISA não se encontra acessível para a comparação;

- artigo 4º VIII: Mensagens, verbais ou não, que mascaram as reais indicações do medicamento registrado;
- artigo 4º IX: Atribuição de propriedades curativas quando o medicamento se destina a controle e/ou tratamento de sintomas;
- artigo 4º X: Sugerir ausência de efeitos colaterais e presença de palavras como: “inócuo”, “seguro”, “produto natural”.

3.3.4 Informações Adicionais

Outras informações adicionais, não obrigatórias para propagandas dirigidas aos prescritos, também foram coletadas dos anúncios, são elas:

- a. mensagens contendo informações de desconto de preços. Embora a Resolução proíba a divulgação dessa informação apenas para leigos, a anotação quanto à presença ou não dessa informação nos anúncios destinados aos prescritores foi realizada;
- b. informações ou orientações destinadas a pacientes idosos, crianças, mulheres grávidas ou lactantes;
- c. conduta na superdosagem;
- d. presença da advertência "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", mesmo notando que exigência quanto à presença dessa frase seja para os medicamentos isentos de prescrição, conforme artigo 12. d. parágrafo 2º da mesma resolução.

3.4 ASPECTOS ÉTICOS

Por se tratar de um projeto de análise de conteúdo de peças publicitárias, o mesmo não está sujeito à Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de saúde, que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos. Contudo, devido ao procedimento estabelecido pela Faculdade de Saúde Pública, o projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Faculdade e um ofício foi emitido pelo mesmo, conforme pode ser observado no Anexo 4.

O projeto também foi encaminhado à Comissão de Ética para Análise de Projeto de Pesquisa (CAPPesq) do HCFM-USP, segundo orientação do Comitê Científico do InCor, para que fosse autorizada a coleta das peças publicitárias naquele local (Anexos 1 e 2).

4. RESULTADOS

4.1 DOS DADOS GERAIS E RELACIONADOS À IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ANUNCIADO

Dos anúncios de propaganda de medicamentos cardiovasculares encontrados, foram selecionados 53 para análise. Dentre esses, 13 foram coletadas no InCor e 40 em consultório, sendo que 21 eram panfletos avulsos e 19 faziam parte de revistas dirigidas a prescritores distribuídas nesses consultórios. Anúncios de outras classes terapêuticas também foram encontrados nos locais de coleta, contudo, foram descartados pois não faziam parte do objeto de análise.

Foram identificados como anunciantes 16 laboratórios farmacêuticos diferentes. Dos medicamentos divulgados, 05 são considerados medicamentos inovadores, 17 estão relatados na lista de medicamentos de referência da ANVISA (ANVISA 2007), 14 são denominados como similares e apenas 01 tratava do anúncio de medicamento genérico.

Os anúncios analisados correspondem a 37 medicamentos diferentes, sendo que 21 são fármacos isolados e 16 são associações de fármacos. Das 53 peças publicitárias analisadas, 31 tratam de promover

somente medicamentos com fármacos isolados, 13 tratam somente de medicamentos com fármacos em associação e 09 anunciam medicamentos de ambas as formas no mesmo panfleto (isolados e em associação).

Ao todo esses medicamentos cardiovasculares representam 08 categorias de fármacos, conforme pode ser observado no Quadro 1. Para essa classificação foi considerada a indicação de uso principal do fármaco, pois alguns medicamentos cardiovasculares podem ser atribuídos ao tratamento de enfermidades diferentes.

Quadro 1: Principal categoria atribuída aos fármacos cardiovasculares objeto dos anúncios analisados, segundo a principal indicação terapêutica apresentada no próprio anúncio.

Principal categoria de fármacos pertencente	Fármacos	
	Isolados	Associados
Anti-hipertensivos	anlodipino atenolol candesartana carvedilol indapamida irbesartana lisinopril losartana potássica olmesartana medoximila perindopril valsartana	anlodipino + atenolol anlodipino + atorvastatina cálcica anlodipino + enalapril anlodipino+ losartana potássica atenolol+clortalidona candesartana + hidrocloreotiazida enalapril + hidrocloreotiazida ibersartana + hidrocloreotiazida losartana + hidrocloreotiazida olmesartana + hidrocloreotiazida perindopril + indapamida valsartana + anlodipino valsartana + hidrocloreotiazida
Diuréticos	...	furosemida + amilorida
Antilipêmico	atorvastatina ciprofibrato rosuvastatina cálcica	ezetimiba + sinvastatina
Antianginoso	trimetazidina	mononitrato de isossorbida + ácido acetilsalicílico
Antiarrítmico	amiodarona	...
Insuficiência cardíaca	diltiazem mononitrato de isossorbida
Vascularização periférica	cilostasol	...
Antitrombo	clopidogrel tenecteplase	...

Dentre esses medicamentos anunciados, nenhum foi identificado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2002) e apenas dois foram encontrados, na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS (WHO 2007), o atenolol e a anlodipina.

A maioria dos anúncios, 47 de 53, demonstra em seu conteúdo todas as concentrações do produto disponíveis no mercado, em apenas 06 essa informação não foi apresentada ou estava incompleta. 45 produtos anunciados são apresentados como comprimidos, um como cápsula, um como pó para solução injetável e, para os 06 anúncios restantes, não havia a definição da forma farmacêutica.

4.2 DAS IMPRESSÕES VISUAIS E VERBAIS SOBRE O ANÚNCIO

Anúncios que ocupavam somente um lado de uma página, ou seja, uma página simples, foram mais freqüentes dentre os analisados, 42% se apresentaram dessa forma. Em seqüência, encontram-se os anúncios que ocupavam uma página frente e verso, 9 dentre os 53 anúncios analisados, conforme pode ser visualizado na tabela 01.

Tabela 01: Tamanho, referente a páginas de papel A4 (8,27 X 11,69 polegadas), apresentado pelos anúncios de medicamentos cardiovasculares.

Tamanho	Quantidade de anúncios N(%)
¼ de página	5 (9)
½ de página	5 (9)
1 página simples	22 (42)
1 página frente e verso	9 (17)
2 páginas simples (lado a lado)	4 (8)
2 páginas frente e verso	2 (4)
3 páginas frente e verso	5 (9)
4 páginas frente e verso	1(2)
TOTAL	53

As cores em destaque mais encontradas nos anúncios foram as escuras, presente em 28 deles. Em 14 anúncios existe a mistura de tons escuros e claros e os que se apresentam predominantemente em cores claras são 11. Dentre as cores escuras mais utilizadas nos anúncios estão o vermelho e o azul. Dentre as claras há predomínio da cor branca.

Somando-se ao recurso das cores, observa-se a utilização de figuras ilustrativas nas peças publicitárias. O uso de fotografias da embalagem da medicação pôde ser observado em mais da metade dos anúncios analisados (28). Fotografias de pessoas nos anúncios também foram comuns,

aparecendo em 25 deles, enquanto os desenhos foram encontrados em 20 peças.

Nos anúncios contendo fotografias de pessoas, prevalece a caracterização de adultos, havendo destaque para pessoas grisalhas, com aspecto jovial, saudável e alegre. Em 12 desses anúncios, observaram-se casos em que a pessoa está reunida com a família ou “ente querido” (filho, parceiro, neto). Quanto às figuras ilustrativas, tratam de esquemas do corpo humano associando a ação do medicamento aos órgãos alvo. Algumas peças apresentam mais de um tipo de imagem associada, conforme pode ser observado no tabela 2.

Tabela 02: Anúncios de medicamentos cardiovasculares que apresentaram algum tipo de figura ilustrativa (fotografia de pessoas, fotografia da embalagem da medicação ou desenhos)

Figuras ilustrativas encontradas	Quantidade de anúncios N%
Fotografia de pessoas	14 (26%)
Fotografia da embalagem da medicação	10 (19%)
Desenhos	05 (9%)
Fotografia de pessoas + Fotografia da embalagem da medicação	06 (11%)
Fotografia de pessoas + Desenhos	03 (6%)
Desenhos + Fotografia da embalagem da medicação	10 (19%)
Desenhos + Fotografia de pessoas + Fotografia da embalagem da medicação	2 (4%)
Nenhuma	3 (6%)

Dentre as frases ou palavras destacadas nesses anúncios são mais comuns as citações sobre “eficácia”. Em 19 anúncios avaliados (36%) havia destaques para termos relacionados à eficácia comprovada do medicamento; à maior eficácia quando comparado a outros concorrentes do mercado; ou ainda, no caso de associações, à maior eficácia quando comparado ao medicamento que apresenta o fármaco isolado. Para alguns anúncios, não estava clara a que a eficácia estava relacionada, conforme pode ser observado pelas frases a seguir:

“A solução eficaz no tratamento da hipertensão arterial”;

“Eficácia para todo grau de hipertenso”;

“Maximiza a eficácia com qualidade de vida”;

“Dupla eficácia. Máxima proteção”;

“Eficácia e proteção em equilíbrio”.

Frases contendo as palavras “melhora” ou “redução” em destaque também se encontram dentre as mais freqüentes: 34% (18 de 53) dos anúncios apresentavam, em seu conteúdo, essas palavras para realçar fatos como redução de mortalidade, melhora de eventos adversos, melhora de crises hipertensivas, dentre outras do gênero.

Em 21% (11 de 53) das peças publicitárias, o acesso ao medicamento era realçado por meio de frases: “ao alcance de todos”, “o mais acessível dentre...”, “baixo custo”, “mais econômico”, “mesmo preço”.

Somado a isso, os anúncios buscam justificar as associações medicamentosas ou destacar a facilidade de administração dos medicamentos realçando frases do tipo “maior adesão ao tratamento” (observadas em 07 anúncios) e “dose única diária” ou “único comprimido ao dia” (encontrado em outras 07 peças publicitárias).

Outros exemplos de frases subjetivas ou generalistas em realce nos anúncios são: “Seu paciente com mais vida”; “Potência, proteção e preço”; “O caminho da autonomia”; “Siga seu coração”; “Faz a diferença”; “Considere suas opções”; “A família aumenta a pressão diminui ainda mais”; “Mais proteção agora”; “O poder da dupla inibição”; “O novo tempo para

tratar a IAM”; “O colesterol tratado em todos os sentidos”; “Potência na redução da pressão arterial”; “Direto na meta desde o início”; “É assim que se prescreve”.

4.3 DA ADEQUAÇÃO AOS ARTIGOS DA RDC Nº 102/2000

4.3.1 Do Artigo 13.I.a e b

Por meio da análise dos anúncios, baseando-se nesses artigos, pôde-se verificar que nome comercial e do fármaco (artigos 13.I.a e 13.I.b, respectivamente) sempre são divulgados nas peças publicitárias. A exceção ocorreu para o único anúncio encontrado referente a medicamento genérico.

Observou-se também que o número de registro no Ministério da Saúde (artigo 13.I.b) foi apresentado em 51 anúncios analisados, mesmo que em letras quase ilegíveis. Esse dado não foi informado em dois anúncios, sendo estes, divulgados em revistas.

4.3.2 Do Artigo 13.I.c, d, e, f e Artigo 3º I

Esses artigos da Resolução tratam de informações técnico-científicas relacionadas aos medicamentos. Os anúncios foram analisados quanto à presença ou não desses artigos nas páginas da propaganda e o conteúdo de cada um deles foi comparado às referências anteriormente citadas (Martindale, USP DI e PDR).

4.3.2.1 Dos que Estavam Ausentes

As informações que mais estiveram ausentes nos anúncios estão relacionadas aos “cuidados e advertências” e “interações medicamentosas” que se referem também ao artigo 13.I.e da Resolução. Para 30% dos anúncios analisados ambos os itens não foram encontrados. Nota-se na tabela 03, que a ausência de orientações também ocorreu para “reações adversas mais freqüentes” (28%), “contra-indicações” (23%), “indicações terapêuticas” (21%) e “posologia” (17%).

Tabela 03: Adequação de anúncios de medicamentos cardiovasculares quanto à presença dos itens definidos no artigo 13 (I.c, I.d, I.e e I.f)* da RDC nº 102/2000 (ANVISA)

Artigos da RDC nº 102/2000		Presença N (%)	Ausência N (%)
13.I.c	Indicações	42 (79)	11 (21)
13.I.d	Contra-indicações	41 (77)	12 (23)
13.I.e	Cuidados e advertências	37 (70)	16 (30)
	Reações adversas mais freqüentes	38 (72)	15 (28)
	Interações Medicamentosas	37 (70)	16 (30)
13.I.f	Posologia	44 (83)	09 (17)

*Os itens c, d, e e f do artigo 13 se referem à obrigatoriedade dos anúncios de medicamentos apresentarem orientações quanto às indicações, contra-indicações, cuidados e advertências, reações adversas e posologia do medicamento anunciado.

Observou-se que em 12 anúncios vinculados a revistas distribuídas em consultórios, havia a informação na parte inferior da página do anúncio em letras muito pequenas que as orientações ou “mini-bulas” – como referenciado em alguns deles – encontravam-se à parte, no corpo da revista ou que poderiam ser fornecidas mediante solicitação médica. Para esses casos, não houve análise dessas informações, uma vez que as mesmas não faziam parte do anúncio.

Observou-se que o artigo 3º I, denominado “contra-indicação principal”, não estava presente em nenhum anúncio, porém, esse artigo da

Resolução foi considerado cumprido para os anúncios que apresentaram o item "contra-indicação", referente ao artigo 13.I.d.

4.3.2.2 Dos que Estavam Incompletos

Quando comparados os conteúdos desses itens aos dados de literatura, os que se apresentaram mais incompletos foram: contra-indicações (64%), interações medicamentosas (51%) e cuidados e advertências (49%), conforme pode ser observado na tabela 04. Na seqüência seguem "reações adversas", "posologia" e "indicações", para os quais, respectivamente, 23, 09 e 07 anúncios estavam incompletos.

Tabela 04: Anúncios de medicamentos cardiovasculares que apresentam o conteúdo técnico-científico, referente ao artigo 13 (I.c, I.d, I.e e I.f)* da RDC nº 102/2000, incompleto quando comparado à literatura científica de referência (Martindale, USP DI e PDR).

Artigos da RDC nº 102/2000		Quantidade de anúncios Incompletos N (%)
13.I.c	Indicações	07 (13)
13.I.d	Contra-indicações	34 (64)
	Cuidados e advertências	26 (49)
13.I.e	Reações adversas mais freqüentes	23 (44)
	Interações Medicamentosas	27 (51)
13.I.f	Posologia	09 (17)

*O artigo 13 (itens c, d, e e f) se refere à obrigatoriedade dos anúncios de medicamentos apresentarem orientações quanto às indicações, contra-indicações, cuidados e advertências, reações adversas e posologia do medicamento anunciado.

Avaliando-se isoladamente os itens relacionados aos artigos percorridos nesse tópico, observou-se que a frase “Hipersensibilidade aos componentes da fórmula” foi citada como sendo uma “contra-indicação” em 30 peças publicitárias.

O item “posologia” além de ser o mais freqüente e completo encontrado, apresentou-se em letras bem maiores que as outras informações em 19 anúncios.

4.3.3 Dos Artigos 15 e 4º II

O artigo 15, que diz: que *“as citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção, devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa”*, foi relacionado, no que se refere às referências bibliográficas completas, ao artigo 4º II que veda *“a realização de comparações de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas”*.

Assim sendo, verificou-se por meio da análise de conteúdo desses anúncios que em 27 deles o item “referências bibliográficas” se encontrava incompleto ou não era apresentado. Em 04 anúncios essa análise não foi aplicada, uma vez que não havia textos ou frases no conteúdo da propaganda.

Em 53% (28 de 53) dos anúncios, foi encontrada pelo menos uma informação citada que não era comprovada por meio de estudos publicados em revistas indexadas. Em três desses 53 anúncios, essa análise não pôde ser realizada, pois a referência não foi informada. Em 04 anúncios essa análise não se aplica, pelo mesmo motivo citado no parágrafo anterior (vide tabela 05).

Tabela 05: Anúncios de medicamentos cardiovasculares que apresentaram referências bibliográficas de acordo com o artigo 15 e artigo 4º II da RDC nº 102/2000.

Tópicos relacionados à Resolução	Quantidade de Anúncios		
	Apresentam N (%)	Não apresentam N (%)	NA N (%)
Citação de referência bibliográfica completa (artigo 15)	22 (42)	27(51)	4 (7)*
Informação científica fielmente reproduzida (artigo 15)	21 (40)	19 (36)	13 (25)**
Comparações comprovadas cientificamente e publicadas em revistas indexadas (artigo 4º II)	18 (34)	28 (53)	7 (13)**

*anúncios que não citaram referências bibliográficas por não apresentarem citações, frases ou palavras em destaque.

** anúncios que não citaram referências bibliográficas por não apresentarem citações, frases ou palavras em destaque e/ou para os quais não foi possível verificar as citações com as referências bibliográficas, uma vez que a referência não foi apresentada no anúncio.

Essas referências incompletas e as informações não comprovadas e publicadas em revistas indexadas se devem a citações nas peças publicitárias de textos de bula como referências bibliográficas ou, ainda, textos do Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF), que apresentam as mesmas informações dos textos de bula, fato observado em 19% dos anúncios analisados. Além disso, também foram citadas como referência bibliográfica: revistas sem valor científico, como aquelas em que são informados os preços de medicamentos.

Também foram observados casos em que as referências bibliográficas citadas eram estudos clínicos ainda em andamento, apresentações em congresso científico, dados de arquivo de laboratório, ou ainda, referências resumidas apenas com nome do autor e ano. Em um caso foi apresentado como item de referência bibliográfica um dado farmacocinético do medicamento anunciado.

Citações de artigos científicos relacionados às associações de fármacos não foram encontrados dentre as referências bibliográficas para todos os anúncios que divulgam medicamentos nessa forma de apresentação. Foi observada a citação desses artigos específicos em apenas 09 dos 22 anúncios de medicamentos com mais de um princípio ativo.

Conforme a metodologia definida, decidiu-se analisar as citações bibliográficas mais recentes que foram apresentadas em cada anúncio, portanto, a princípio, seriam analisadas 53 referências. Porém, observou-se que: para 07 anúncios não havia citação de referência bibliográfica; em 05 anúncios as citações mais recentes não eram classificadas como revistas indexadas, portanto, não foram avaliadas; e, em um deles, o artigo científico estava mal referenciado não sendo possível localizá-lo apenas com os dados apresentados. Assim sendo, a análise foi realizada para 40 artigos científicos, dentre os quais 11 não eram os mais recentes, uma vez que os mesmos não foram encontrados.

Dos 40 anúncios que apresentaram artigos científicos citados em revistas indexadas, 47,5% (19 de 40) apresentaram informações que não foram fielmente reproduzidas da forma como era apresentado no artigo. Havendo principalmente frases incompletas ou com viés de interpretação do texto científico. Por exemplo, ocorrendo afirmação de eficácia e/ou melhoria de um evento sem indicar como foi realizada a avaliação dos resultados obtidos, se havia um outro medicamento utilizado para comparação.

4.3.4 Do Artigo 16

Com relação ao artigo 16, que trata da inclusão da frase "medicamento genérico - Lei 9.787/99", quando o anúncio for de medicamento genérico, observou-se, para o único anúncio encontrado de medicamento genérico, a ausência da frase. No folheto, a citação apenas estava presente na embalagem do medicamento cuja fotografia ilustrava o anúncio.

4.3.5 Do Artigo 4º (III, IV, V, VI, VII, VIII, IX e X)

Em 5 anúncios analisados, referentes a 4 medicamentos diferentes, foram encontradas referências a medicamento novo. Em nenhum dos casos havia sido ultrapassado o prazo de dois anos de comercialização, conforme orientação do artigo 4º III da Resolução, logo, os anúncios se encontravam de acordo com a resolução na utilização dessa frase..

Para o artigo 4º V, no que se refere à nacionalidade, sexo, raça e religião, também não houve infração da RDC, uma vez que não foi observada discriminação por um desses motivos nos anúncios analisados.

O artigo 4º IV, da RDC nº 102/2000, não permite anúncio com mensagens que provoquem temor ou angústia e/ou que sugiram que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento. Para os anúncios analisados, não foram encontradas frases que deixassem explícitos fatos que afetariam a saúde do paciente por “não usar” o medicamento. Contudo, observou-se em 04 anúncios analisados frases do tipo: “o AVC é uma consequência devastadora na hipertensão”, “risco aterotrombótico: de longo prazo, potencialmente letal e imprevisível”, “associação indispensável à terapia hemodinâmica”, “aterotrombose se manifesta de forma imprevisível” e, associada ou não a essas frases, ocorre a informação de dados de mortalidade referentes à enfermidade alvo de tratamento, de forma destacada no anúncio.

Mensagens semelhantes às vedadas pelo artigo 4º VI, puderam ser encontradas em 11 dos 53 (21%) anúncios de medicamentos cardiovasculares. Segue exemplo dessas mensagens: “demonstrado por ensaio/estudo clínico”, “consagração comprovada”, “diretrizes claramente recomendam”, “recomendado pela diretriz brasileira”, “na vanguarda das diretrizes internacionais”.

Para o artigo 4º VII, no qual se proíbe a sugestão de diminuição de riscos sem aprovação no ato do registro na ANVISA, a infração foi encontrada em 4 anúncios sobre o mesmo medicamento (mesmo fármaco e mesmo laboratório). No anúncio havia dados relacionados a prováveis benefícios do medicamento observado por meio de estudos clínicos em andamento, ou seja, essa informação ainda não havia sido comprovada e também não se apresentou nenhum artigo relacionado à afirmação. Um dos anúncios citava ainda uma nova indicação terapêutica e colocava a observação “indicação ainda não aprovada pela ANVISA”.

Frases do tipo “é mais que redução é proteção”, “para hipertensos que precisam de dois fármacos e não de duas prescrições”, “prescreva uma vida melhor ao seu paciente”, “múltipla ação na insuficiência cardíaca” foram consideradas como mensagens verbais que mascaram as indicações reais dos medicamentos, estando em desacordo com o artigo 4º VIII. Frases nessa mesma linha estiveram presentes em 24 anúncios analisados.

Atribuições que podem ser consideradas dentre as designadas como “curativas” no artigo 4º IX, foram encontradas em dois anúncios. No primeiro, a citação ocorre quando afirma em destaque que o medicamento anunciado “corrige as alterações metabólicas” e, no segundo, entende-se como atribuição de propriedade curativa quando cita que o medicamento reverte o desenvolvimento da nefropatia e, para ambos os casos, não inclui complementos a isso.

Finalmente, como resultado da análise quanto à sugestão de ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilização expressões tais como: “inócuo”, “seguro” ou “produto natural” (artigo 4º X), notou-se que 08 anúncios podem ser classificados em desacordo com esse item, uma vez que apresentam com destaque em seu conteúdo citações como: “redução eficaz e segura da pressão arterial”, “inovação/segurança”, “excelente/ótimo perfil de segurança” e “segurança metabólica”.

4.4 DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS

4.4.1 Das Mensagens Contendo Informações de Desconto de Preços

Em 15% das peças publicitárias, 08 das 53 analisadas, nota-se a presença de frases indicando diretamente a redução ou desconto no preço de medicamentos. Nessas 08 peças e em outras três, verificou-se frases que se referem ao fato do medicamento anunciado ser mais acessível que outro do mercado e, conforme apresentado no tópico 4.2, essas frases se encontram em destaque.

4.4.2 Das Informações ou Orientações Destinadas a Pacientes Idosos, Crianças, Mulheres Grávidas ou Lactantes

Dezoito anúncios analisados apresentam em seu conteúdo informações que se referem às 04 categorias de pacientes citadas acima. Em 11 anúncios não há nenhuma observação relacionada a esses pacientes e, em 24 anúncios, pelo menos uma informação quanto a um desses itens não foi apresentada.

Destes 24 anúncios, em 23 não foram apresentadas informações para idosos; em 18 não havia nenhuma orientação para crianças; em 07 faltaram orientações para lactantes e, em 03, para mulheres grávidas.

Dos anúncios que apresentam orientações para crianças, observou-se que em dois o conteúdo estava apresentado de forma incorreta. No primeiro, porque realça a recomendação de uso infantil e, apenas na margem inferior em letras bem menores, existe a informação da indicação apenas para crianças acima de 10 anos. No segundo, também há indicação de uso pediátrico, porém não existe a observação de que a forma injetável, não é indicada a esse público.

4.4.3 Da Conduta na Superdosagem

Essa informação foi apresentada em 15 anúncios, sendo que em 07 desses a informação está incompleta. Inclui-se o item denominado “conduta na superdosagem” no anúncio, porém não há informação da conduta a ser tomada ou encontra-se incompleta quando comparada a dados de literatura (Martindale, USP DI e/ou PDR).

4.4.4 Da Presença da Advertência “Ao Persistirem os Sintomas o Médico Deverá Ser Consultado”

Observou-se que em 24 dos 53 anúncios de medicamentos cardiovasculares, esta frase de advertência se encontrava presente. E em 08 desses havia citação da frase “Material destinado à classe médica” ou “Favor ler as informações completas antes de prescrevê-lo”. Todas essas citações foram feitas sempre na margem inferior ou lateral do anúncio em letras muito pequenas.

5. DISCUSSÃO

5.1 DOS DADOS GERAIS E RELACIONADOS À IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ANUNCIADO

Nesta pesquisa foram analisados 53 prospectos de propagandas de medicamentos cardiovasculares distribuídos em hospitais (13) e consultórios médicos (40). Por ser uma classe de medicamentos com venda sob prescrição médica, essas propagandas são destinadas apenas aos médicos.

Ao confrontar os 37 medicamentos cardiovasculares anunciados analisados, com as diretrizes que definem os medicamentos dessa classe terapêutica como essenciais à sociedade, observa-se que nenhum dos medicamentos anunciados pertencia à lista RENAME (Ministério da Saúde - Portaria nº 1587/2002) e apenas dois se encontram descritos na lista de medicamentos essenciais da OMS (WHO 2007)

Embora seja de conhecimento comum que o desenvolvimento de novos fármacos é importante para a melhoria do tratamento de enfermidades e que essas listas de medicamentos essenciais necessitam de atualizações quanto à inclusão de novos fármacos, esse dado observado pode vir de encontro ao que vem sendo discutido por décadas a respeito da “medicalização da sociedade”.

LEE (1979; 1980) já intitulava a América como uma sociedade super-medicada em 1980 e, recentemente, essa mesma argumentação ocorre, conforme pode ser verificado em um estudo publicado em abril de 2002: *The pharmaceutical industry and disease mongering (A indústria farmacêutica e a doença negociada)*, no qual a indústria farmacêutica é acusada de ser a responsável por essa medicalização (MOYNIHAN e col. 2002).

Por meio da análise dos anúncios selecionados, observou-se a maior promoção daqueles destinados ao tratamento de hipertensão e dislipidemias. BARROS e JOANY (2002), analisando anúncios de revistas brasileiras, também observaram que os anti-hipertensivos se encontravam dentre os mais divulgados. WANG e col. (1999) puderam ainda especificar que, dentre todos os anúncios averiguados, incluindo os não cardiovasculares, os anti-hipertensivos β -bloqueadores eram mais freqüentes.

Mesmo sabendo das limitações contidas nesta pesquisa com anúncios de medicamentos cardiovasculares, poder-se-ia acreditar que a maior representatividade desses anúncios estaria justificada no aumento da incidência de doenças cardiovasculares, dentre elas dislipidemia e hipertensão, nos países em desenvolvimento (MURRAY e LOPEZ 1994; INTERAMERICAN HEARTH FUNDATION 2000; REDDY 2002) e na necessidade do tratamento a longo prazo dessas doenças, uma vez que são consideradas crônicas.

Porém, considerando-se que existem evidências de que a propaganda de medicamentos pode refletir diretamente no padrão de prescrição dos médicos (CHREN e LANDEFELD 1994; BERINGS e col. 1994; WAZANA 2000; CASARES e col. 2005), inclusive para anti-hipertensivos (POWERS e col. 1998), essa maior quantidade de anúncios pode se justificar na tentativa do aumento de vendas desses produtos, que, em geral, apresentam grande quantidade de concorrentes no mercado, tanto pela variedade de fármacos quanto pela variedade de fabricantes desses tipos de medicamentos.

Um estudo realizado em 1971 entre Noruega e Irlanda do Norte (HALSE 1971, citado por CHRISTENSEN e BUSH 1981), revelou que o consumo per capita de insulina na Noruega era 25% maior que o consumo na Irlanda do Norte, contudo essa diferença não pôde ser explicada baseando-se nas taxas de incidência de diabetes. Esse estudo se estendeu por mais 04 anos e nenhuma evidência foi encontrada para esse fato (BERGMAN 1979). Esses estudos foram realizados na tentativa de se averiguar a relação entre a variação da prescrição e a alteração da incidência de uma determinada doença, contudo essa relação não foi comprovada, o que permite concluir que existem outros fatores influenciando a prescrição de medicamentos

O que determina a escolha de um medicamento anti-hipertensivo, por exemplo, é uma questão de vital importância comercial, médica e de saúde pública. Nos Estados Unidos, o mercado para esses medicamentos é

imenso e em 1997 era estimada, a existência de cerca de 50 milhões de pacientes hipertensos naquele país. Com o crescimento do uso de medicamentos novos e mais caros, o custo para o tratamento nacional da hipertensão naquele local aumentou vários bilhões de dólares naquela época (MANOLIO e col. 1995), contrastando com a pouca melhoria no tratamento apresentada para essa categoria de pacientes (COMMITTEE OF PREVENTION, DETECTION, EVALUTION, AND TREATMENT OF HIGH PRESSURES, THE SIXTH REPORT, 1997 - citado por WANG e col. 1999).

Dentre os anúncios analisados, a maioria se referia a medicamentos denominados como sendo de referência pela ANVISA. Os medicamentos de referência por serem utilizados como padrões comparativos para o registro de medicamentos genéricos e similares, podem possuir vantagens e desvantagens por estarem classificados em uma lista padrão (ANVISA 2007). A vantagem pode estar no *status* encontrado no termo “referência”, ou seja, o produto é indicado como modelo a ser seguido e os outros do mercado devem apresentar os mesmos padrões de qualidade. A desvantagem está na concorrência direta, uma vez que enfrentam o mercado junto com as diversas “cópias” que foram criadas dele, acredita-se então que a propaganda desses medicamentos seja mais freqüente devido à necessidade de tentar manter ou fixar sua “marca” na mente dos prescritores.

Segundo PEREZ (2004), a marca é uma conexão simbólica entre uma organização, sua oferta e o mundo do consumo. Vários estudos

comprovam a veracidade dessa afirmação para a propaganda de medicamentos (BODENHEIMER 2003; GLATTER 2003). Dessa forma, para os medicamentos similares, observou-se dentre os 14 analisados, que os anúncios podem seguir o mesmo raciocínio do medicamento de referência. A publicidade de alguns medicamentos similares em geral, fez com que alguns produtos se tornassem mais conhecidos que os próprios originais e passassem a dominar os preços médios do mercado, mesmo não sendo o laboratório dessas marcas os realizadores dos estudos clínicos do medicamento (DIAS 2003). Em alguns casos, tornaram-se até mesmo produtos únicos no mercado, para os quais não existe um comparador (inovador) que realizou estudos clínicos, um entrave atual para adequação desses produtos à regulamentação vigente.

Sem marca um medicamento é uma “coisa” – uma mercadoria. A percepção que o consumidor tem de um produto genérico, sem marca, tende a ser denominada pela condição de coisa do produto, por seus atributos e benefícios meramente funcionais, desprovendo-o de sua carga emocional (PEREZ 2004). Pode ser justificada nesse sentido a pequena quantidade de anúncios divulgando o medicamento genérico obtidos para esta pesquisa.

A propaganda de genéricos cardiovasculares teve pouca representatividade durante o período de coleta determinado, pois apenas um anúncio desse tipo de medicamento foi encontrado. Realmente, observa-se nesse anúncio que não há apelo emocional quanto ao medicamento, todavia o apelo é focado na empresa produtora do mesmo, que apresenta como

frase principal em destaque o apelo para indicação daquela determinada marca, ou seja, fabricado por aquela empresa.

A publicidade dos medicamentos inovadores consegue se firmar na justificativa de trazer informações a respeito do novo fármaco que ainda não são encontradas em livros ou bases de dados de farmacologia ou terapêutica ou não são apresentadas de forma completa (ERRILIS 1981, citado por VALPUESTA e col. 1992; CASTILHO 1988). Porém, muitos lançamentos de medicamentos novos são pouco justificáveis perante o excesso de oferta de produtos diante das necessidades terapêuticas (HEINECK e col 1998; PERINI 2003). Nota-se que a quantidade de anúncios de inovadores é pequena dentro da amostra obtida, porém esses medicamentos anunciados podem representar uma boa parte de vendas do mercado e da lucratividade para a empresa fabricante.

Nos EUA, entre 1999 e 2000, a venda de medicamentos sob prescrição médica aumentou cerca de 20, 8 bilhões de dólares. Os 50 medicamentos com custos mais altos em publicidade, contribuíram com a metade desse crescimento, estando no topo de vendas aqueles medicamentos que foram anunciadas diretamente ao consumidor. Dentre esses se encontravam os novos medicamentos, que foram intensamente anunciados tanto para os pacientes quanto para os médicos. Conseqüentemente, somente 5 medicamentos genéricos estavam dentre os 50 medicamentos mais vendidos em 2001 naquele país (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT 2002).

Algumas associações de fármacos apresentam vantagens sobre a utilização dos agentes isolados, pois alguns fármacos isolados em doses altas para promover o controle de hipertensão ou dislipidemia, por exemplo, podem provocar o aumento de eventos adversos. E, quando em associação com outros fármacos em doses mais baixas, podem promover um melhor controle com menor intensidade de eventos adversos. Dentre esses últimos estão as estatinas e os β -bloqueadores (BORGES 2005; BORTOLOTTI 2003).

Contudo, para outros fármacos a associação não é tão racional assim e algumas empresas podem se beneficiar das associações de fármacos para “criar” um novo medicamento na busca de (re)conquistar ou manter um campo de atuação no mercado (KASSIRER 2004).

Na propaganda de medicamentos, as justificativas de associações realizadas deveriam ser referenciadas nos anúncios dentre a bibliografia. Todavia, esse fato não foi observado em mais da metade (13 de 22) das peças publicitárias analisadas e, além desse aspecto negativo, foram encontradas duas outras formas de se “valorizar” as associações, uma por meio do realce na economia a ser realizada pelo consumidor ao comprar dois medicamentos em um único produto e outra, pela facilidade de ingestão diária, tomando-se, por exemplo, um comprimido no lugar de dois.

Todos os medicamentos anunciados por meio das peças publicitárias analisadas podem ser facilmente identificados quanto ao nome

comercial, forma farmacêutica e a maioria também se enquadra dentre os que divulgam todas as apresentações do medicamento disponíveis no mercado. Trata-se de estratégia de marketing fornecer ao prescritor todas as possibilidades de tratamento com o produto anunciado. Contudo, alguns anúncios de propaganda, se considerados informativos, falham em não apresentar orientações específicas para cada concentração anunciada, cabendo nesse caso o uso do conhecimento prático do médico.

5.2 DAS IMPRESSÕES VISUAIS E VERBAIS SOBRE O ANÚNCIO

VALPUESTA e col. (1992) verificaram, na Espanha, que o tamanho dos anúncios analisados variava de meia página a duas páginas, observações que se assemelham aos resultados obtidos nesta análise, na qual foram mais freqüentes os anúncios ocupando uma página simples (42%). O mesmo foi relatado por BARROS e JOANY, que, em pesquisa realizada no Brasil, encontraram 48% de anúncios ocupando uma página.

Cores são destacadas nas páginas de todos os prospectos de propaganda analisados. Estudos avaliando os estímulos de percepção e psicológicos mostram que certas cores são mais psicologicamente e fisiologicamente ativas que outras (JACOBS e FRANCIS 1979; MIDDLESTADT 1990, citado por CROWLEY 1993; GUIMARÃES 2003).

Destacam-se nas páginas de 53% dos informes publicitários analisados, cores fortes como azul e vermelho. Para CROWLEY (1993), cores como essas podem aumentar a ativação de processamento de uma mensagem de um anúncio e, conseqüentemente, resultar no aumento de recordação dessa mensagem.

PASADEOS e MEI-CHIUNG (1992), concluem que o aspecto cultural também pode influenciar as cores envolvidas em um anúncio. Ao compararem anúncios de medicamentos vendidos em Taiwan e em Hong Kong, verificaram que os taiwaneses apresentavam mais espaços na cor branca.

Emoldurados nessas cores ou apresentando-as em seu contexto, encontram-se as figuras ilustrativas, que são comumente utilizadas em peças publicitárias, pois, de acordo com FERNER e SCOTT (1994), as indústrias farmacêuticas sabem que a promoção técnica, incluindo imagens cuidadosamente escolhidas, que apelam aos desejos humanos, é efetiva para o aumento de vendas. Dentre essas figuras se encontram desenhos e fotografias e, conforme verificado nessa análise, as fotografias são mais freqüentes que desenhos, porém ambos podem estar presentes em um mesmo anúncio, conforme averiguado também por VALPUESTA e col. (1992).

Dessa forma, a imagem de adultos ou idosos joviais, saudáveis e felizes, apresentada por meio das fotografias, busca transmitir ao prescritor

uma analogia da imagem de como seus pacientes podem ficar se fizerem uso da medicação divulgada. Fotografias semelhantes também foram encontradas em anúncios de outros produtos, não somente de medicamentos, analisados por HARWOOD e ROY (1999) na Índia e nos Estados Unidos. Complementando esses dados, LEPPARD e col. (1993) notaram o viés de representatividade apresentado pela diferença de gênero nos 440 anúncios analisados de medicamentos cardiovasculares publicados em revistas médicas nos EUA, para os quais foram mais comuns figuras masculinas. Além disso, as mulheres apresentavam-se mais jovens e felizes que os homens nas fotografias desses anúncios.

A imagem da família ou de pessoas acompanhadas de entes queridos (marido, esposa, filho, mãe, pai), encontrada em 12 prospectos analisados, também reflete apelo emocional, assim como algumas frases em destaque que são citadas no corpo do anúncio.

Neste estudo, observou-se que as frases subjetivas são as que mais refletem o apelo emocional, como se nota em expressões como "seus pacientes com mais vida" e "siga o seu coração". WOLOSHIN e col, em 2001, ao analisarem peças publicitárias destinadas aos consumidores nos EUA, notaram que em 48% dessas peças havia apelo emocional e em 26% delas os consumidores eram estimulados a considerar que seus problemas eram decorrentes de distúrbios tratáveis por medicamentos.

Em 36% dos anúncios avaliados, as frases mais realçadas são as que se referem à eficácia do medicamento, fato observado em 67% dos anúncios analisados por CASARES e col. (2005) distribuídos num centro de saúde em Valência. Frases persuasivas que realçam a melhora da doença ou diminuição dos índices de mortalidade também estiveram presentes. Para SCOTT (2006), o uso de frases relacionadas a “curas milagrosas”, “drogas perfeitas”, “estudo pioneiro”, leva a crer na preocupação da indústria em curar ou diminuir doenças. Entretanto, essa primeira impressão se vai quando se defronta com o interesse comercial das mesmas que praticam altos preços em seus produtos, proteção patentária, subsídios governamentais e propriedades intelectuais visando maximizar seus lucros (HENRY 2002; BLUMENTHAL 2004).

Dentre as fotografias, a imagem mais comum foi a das embalagens dos medicamentos. A embalagem se constitui em um limiar semiótico⁶ entre o objeto e o sujeito ao qual se destina. Na perspectiva promocional, a embalagem deve causar impacto para que possa ser vista e diferenciada, mas também tem que criar uma conexão emocional com as pessoas (PEREZ 2004). Embora a embalagem do medicamento deva atender exigências legais quanto à sua aparência e conteúdo (SHENKEL 1996), sua figura estampada nos anúncios pode servir para que essa distinção seja feita pelo médico e esse tenha um conhecimento prévio do produto, considerando-se que o medicamento cardiovascular não é um produto de

⁶ Para PEREZ (2004) a semiótica é o estudo do signo, ou melhor, estudo da ação do signo. Conceitua-se signo como “tudo aquilo que representa algo para alguém”.

venda livre que possa ser alcançado pelo consumidor numa prateleira de farmácia.

5.3 DA ADEQUAÇÃO AOS ARTIGOS DA RDC Nº 102/2000

5.3.1 Do Artigo 13. I. a e b

HARVEY e col (2005) analisando anúncios de propaganda em *softwares* de prescrição da Austrália, afirmam que mais da metade dos anúncios apresenta o nome genérico do medicamento praticamente ilegível e o nome comercial em grande destaque. PIZZOL e col (1998), verificaram que o nome comercial na propaganda era apresentado, sem exceção, com muito mais destaque que o nome genérico, com letras em torno de 16 a 20 vezes maiores, estando o nome genérico na maioria das peças publicitárias, abaixo do nome comercial e não acima como determinava o Decreto nº 793/93. Embora não tenha sido avaliada a proporção exata dos tamanhos das letras, nesta análise, encontrou-se também maior destaque ao nome comercial do medicamento em relação ao nome químico.

Todos os anúncios apresentaram o respectivo nome genérico do medicamento, diferente do observado em 1998, em anúncios divulgados em

rádios do Rio Grande do Sul, para os quais o nome genérico estava ausente em 96% dos casos (HEINECK e col 1998).

O número de registro foi encontrado em 51 anúncios na porção inferior, após as informações técnicas do medicamento ou na lateral das páginas do anúncio. O número de registro de um medicamento é uma exigência do Ministério da Saúde desde 1981 para que possa ser comercializado (BRASIL 1981). Somente os medicamentos que obtiveram autorização de fabricação e comercialização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária recebem este número, que deve estar impresso na embalagem do medicamento, bula e também na propaganda.

5.3.2 Do Artigo 13. I. c, d, e e f

Esses artigos são os que contemplam criteriosos aspectos técnico-científicos que devem estar contidos em um anúncio de medicamentos. Esses critérios estão dentre os “Critérios éticos para a promoção de medicamentos da OMS” (OMS 1988) e também na regulamentação de propaganda de medicamentos de países como Alemanha, Espanha, Canadá e México (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2005).

Embora MASTROIANNI e col (2003), tenham demonstrado que a quantidade de anúncios de medicamentos psicoativos diminuiu e as

informações técnico-científicas aumentaram após a publicação da RDC nº 102/2000, os autores perceberam que as irregularidades permaneciam altas, em 62% dos anúncios avaliados.

5.3.2.1 Dos que Estavam Ausentes

Os itens que nessa análise que foram considerados em desacordo com a legislação brasileira, dentre os especificados pelo artigo 13. I. “c”, “d”, “e” e “f”, são aqueles que não foram encontrados nas propagandas analisadas: “cuidados e advertências”, “interações medicamentosas” e “reações adversas”. Dados semelhantes foram observados por PIZZOL e col (1998) ao analisar propagandas destinadas aos profissionais médicos do sul do país.

BARROS e JOANY (2002) observaram, ainda, que 80% e 79% dos anúncios publicados na Revista Brasileira de Medicina e Jornal Brasileiro de Medicina, respectivamente, no ano 2000/2001, não apresentavam informações sobre “reações adversas”, ficando os índices para “interações medicamentosas” iguais a 82 e 83%, nessa mesma ordem.

O que colaborou com a ausência desses itens foi o fato de não serem consideradas para análise as informações contidas em páginas separadas do anúncio. O que ocorreu em 12 anúncios vinculados a revistas,

cujas informações estavam apresentadas no corpo da revista e podem acabar nem sendo lidas pelo prescritor, tanto pelo fato da informação estar desvinculada, sendo necessário folhear a revista aleatoriamente (pois a página onde se encontra não é citada no anúncio), quanto pelas letras pequenas e de difícil leitura.

5.3.2.2 Dos que Estavam Incompletos

Os itens considerados mais incompletos, de acordo com a literatura comparativa utilizada, foram os relacionados a “contra-indicações”, “interações medicamentosas” e “cuidados e advertências”.

Os principais fatores que contribuem para que os itens avaliados referentes ao artigo 13. I. “c”, “d”, “e” e “f” estejam incompletos é a generalização das informações ou atribuição de informações erradas.

A generalização dessas informações foi comum, principalmente no caso de “contra-indicações”, para o qual foi encontrada em 30 anúncios a frase “Hipersensibilidade aos componentes da fórmula”. O termo “hipersensibilidade” é caracterizado como uma resposta imunológica a uma substância para qual o indivíduo que já foi previamente sensibilizado. E, considerando-se que as fórmulas dos comprimidos são constituídas, além do fármaco principal, por outros excipientes como: aglutinante, lubrificante,

desintegrante, conservante, corante, que também podem contribuir com a ocorrência de hipersensibilidade (LUCAS e col. 2001), a quantidade de eventos que pode ocorrer, tendo essa frase como orientação, é muito grande. Somando também o fato de que no anúncio não há definição dos excipientes da fórmula, fica praticamente impossível saber se o medicamento do anúncio é contra-indicado ou não ao paciente.

Outro exemplo pode ser dado com o item “reações adversas”. Encontrou-se um anúncio de medicamento destinado ao tratamento de arritmia cardíaca, a frase “requer consulta médica” para casos como fibrose pulmonar, neurotoxicidade, toxicidade ocular, hipo e hipertireoidismo, reação alérgica. Considerando que esse anúncio é destinado a um profissional médico e que o mesmo pode servir como fonte de informação, o ideal seria que a orientação correta fosse encontrada nesse item e, no caso de avaliação de risco-benefício do uso, devida ao médico, essa orientação não deveria estar nesse item e sim detalhada em “precauções” ou “contra-indicações”.

O uso dos termos “etc” e “vide bula” também foram observados em outros casos isolados e servem para exemplificar o descaso na transmissão de informações científicas corretas ao elaborar um anúncio farmacêutico (WOLOSHIN e col. 2001; GLATTER 2003; VILLANUEVA e col. 2003). Erro de digitação também foi encontrado em alguns casos isolados e o mais grave estava descrito no item “contra-indicação”, citou-se “hiportireoidismo”,

não havendo como distinguir se o uso era contra indicado para “hipo” ou “hiper”tireoidismo.

O artigo da resolução referente ao assunto “reações adversas”, exige que sejam apresentadas nos anúncios as reações adversas mais freqüentes. Porém, uma reação adversa pode assumir vários níveis de intensidade (leves, moderadas, graves e letais) (WHO 2002), não significando que a mais grave será a mais freqüente, sendo necessário então, apresentar esse item completo.

As informações encontradas em “posologia” se apresentam completas na maioria dos anúncios que as citam. Para os 09 anúncios incompletos, notou-se que não houve detalhamento ou observações se a posologia se referia a todas as indicações citadas, ao contrário da informação encontrada na literatura. Em 19 anúncios essas informações estavam bem legíveis, dado observado também por PIZZOL e col. (1998) em 81% dos casos que analisaram. Essa informação era evidenciada ainda com as frases relacionadas à facilidade de administração, conforme citado no tópico 4.2

5.3.3 Dos Artigos 15 e 4º II

Esses se encontram dentre os artigos menos cumpridos da RDC nº 102/2000, uma vez que os anúncios analisados apresentaram referências bibliográficas incompletas, informações não divulgadas em revistas indexadas ou quando divulgadas em revistas indexadas, apresentaram informações enviesadas.

RICHELLE e SCHRIGER (2005), verificando dados de 438 anúncios de medicamentos de 10 revistas médicas americanas em 1999, notaram que as referências bibliográficas não eram citadas em 29% dos anúncios e em 321 desses havia a citação em média de 2 artigos científicos. VILLANUEVA e col. (2003), verificaram, na Espanha, que de 264 propagandas diferentes, apenas 31 apresentavam referências bibliográficas.

Mais de 50% dos anúncios de medicamentos cardiovasculares analisados se encontravam com as referências bibliográficas incompletas e a maioria desses devido à citação de dados de bula e do DEF, que podem não ser fontes fidedignas de informação.

GONÇALVES e col. (2002), ao analisar o conteúdo de 168 bulas de 41 fármacos da RENAME, verificaram que 97% das informações técnicas apresentadas nessas bulas eram insatisfatórias. Em 120 bulas analisadas as informações sobre contra-indicações se encontravam incompletas e, em

60, a posologia estava incorreta. BARROS (2000) afirma que o DEF deixa de incluir dados essenciais para respaldar uma prescrição racional, minimizando usos inadequados e riscos potenciais, uma vez que nesse guia terapêutico nacional estão ausentes informações como: efeitos adversos dos medicamentos (57,2%), posologia (37,7%), interações medicamentosas (41,7%), dentre outras essenciais.

Outras fontes de informações também não faziam parte das citadas pela Resolução, por exemplo, citações de revistas sem valor científico, apresentações em congressos científicos, ou qualquer outra informação que não pode ser comprovada. A frase "Dados de arquivo de laboratório" também foi citada como uma referência bibliográfica. Em um dos anúncios 3 de 4 citações tratavam desses arquivos internos, ao qual o médico não tem acesso. MEJIA e AVALOS 2001, entre 30 exemplares de propagandas coletados de um hospital em Buenos Aires, também encontraram 04 referências bibliográficas denominadas como "dados de arquivo". Ao solicitar essas informações aos laboratórios responsáveis pelos anúncios, para que pudessem realizar uma análise, os pesquisadores não foram atendidos.

Outro exemplo de desrespeito à RDC pode ser apresentado por citações de estudos que estão em andamento e dados farmacocinéticos do fármaco descrito entre os itens de referência bibliográfica. Tem-se a impressão que algumas empresas apenas cumprem a obrigatoriedade da legislação de apresentar os tópicos adicionando qualquer informação como preenchimento dos mesmos.

Assim como ocorreu para algumas informações técnico-científicas em alguns anúncios (comentado no item 5.3.2.a) ocorreu também para as informações sobre “referências bibliográficas” de 03 anúncios analisados, nos quais havia uma observação em letras minúsculas no canto inferior ou na lateral do anúncio, sem destaque algum, relatando que as informações são encontradas em outra página da edição ou publicação.

Em 47,5 % dos artigos científicos analisados as informações não foram fielmente reproduzidas. As frases incompletas ou com viés de interpretação apresentadas nos anúncios se relacionam diretamente às frases em destaque, conforme citadas no item 4.2. Observa-se assim que, nesses anúncios, busca-se “valorizar” o medicamento com algumas palavras ou frases de impacto apresentadas nos artigos científicos. VILLANUEVA e col. (2003) também afirmam que as referências bibliográficas não sustentavam as informações transmitidas por anúncios de propaganda em 44,1% dos exemplares analisados. Os autores também verificaram que frases exageram a eficácia de um medicamento, generalizam o grupo de pacientes para a população global e apresentam afirmações falsas. No trabalho já citado de MEJIA e AVALOS (2000), realizado na Argentina, revela-se que, das propagandas analisadas por eles, 45,5% se encontravam em desacordo com as referências bibliográficas citadas.

5.3.4 Do Artigo 16

Considerou-se que a única propaganda analisada de medicamento genérico se apresentava em desacordo com o artigo 16 da Resolução, uma vez que a frase “Medicamento genérico – lei 9.787/9” era encontrada somente na embalagem do produto e não na página do próprio anúncio

Para os anúncios desses medicamentos, seria talvez mais importante o controle de frases que procuram valorizar mais as qualidades do medicamento de um determinado laboratório que de outro, uma vez que se deve partir do princípio que todos os genéricos, a partir do momento que possuem sua aprovação de comercialização pela ANVISA, são iguais. O controle de anúncios de empresas que buscam enaltecer sua marca como sendo a de melhor qualidade, dando sentido de que é insubstituível, também é importante.

5.3.5 Do Artigo 4º (III, IV, V, VI, VII, VIII, IX e X)

Esses artigos tratam das proibições definidas pela RDC nº 102/2000. Possivelmente esses sejam os artigos mais difíceis de regulamentar, uma vez que tratam de algumas informações subjetivas.

Embora não seja justificado no artigo 4º III o porquê de se anunciar um medicamento como novo até no máximo dois anos de sua comercialização, acredita-se que esse período de dois anos, seja tempo suficiente para que a empresa obtenha maiores informações de segurança sobre o medicamento, conseqüentemente, podendo divulgá-las a partir de então. Os 05 anúncios que continham a frase definindo o medicamento como novo, encontravam-se de acordo com a RDC nº 102/2000, considerando-se a época em que foram coletados e o tempo de comercialização do medicamento.

Discriminações explícitas, por meio de frases apresentadas nos anúncios, não foram encontradas quanto aos itens especificados no artigo 4º V. Segundo LEPPARD e col. (1993) e HARWOOD e ROY (1999), algumas discriminações quanto ao sexo, idade e raça podem ser sutilmente apresentadas por meio das imagens estampadas nesses anúncios. Contudo, nesta amostra analisada, não se pode concluir esse fato.

O artigo 4º IV, da RDC nº 102/2000, cujas definições estão presentes também em legislações para propaganda de medicamentos da União Européia, Alemanha e Suíça (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2005), proíbe mensagens que provoquem temor ou angústia. Contudo, termos que provoquem essas sensações podem ser bastante subjetivos, não estando necessariamente explícitos nas frases, podem aparecer implícitos, sendo observados por meio de frases como as citadas em 04 anúncios analisados. Essas frases aparecem com termos que exacerbam o problema

“conseqüência devastadora”, “risco... potencialmente letal e imprevisível”, “indispensável”, “imprevisível”) e que podem acabar induzindo na prescrição do medicamento, principalmente quando as frases são associadas a dados de mortalidade, levando o médico a pensar que podem, por exemplo, salvar uma vida (SCOTT 2006).

Mensagens como as determinadas no artigo 4º VI, puderam ser encontradas em 21% dos anúncios analisados. Contudo, existem formas de um anúncio se encontrar em desacordo com esse artigo sem citar os termos especificados (“Aprovado”, “Recomendado por especialista”, “Demonstrado em ensaios clínicos” ou “Publicidade Aprovada”). Frases formadas sem o uso dessas palavras específicas podem levar ao mesmo entendimento, uma vez que a maioria dos anúncios se baseia em estudos clínicos para apresentar suas informações e vantagens na propaganda (RICHELLE 2005; VILLANUEVA 2003). Dos 40 artigos científicos analisados, apresentados como referências bibliográficas dos anúncios, apenas 3 se tratavam de estudos clínicos.

A análise do artigo 4º VII, o qual proíbe a sugestão de diminuição de riscos sem aprovação no ato do registro na ANVISA, não pôde ser feita para todos os anúncios. Conforme citado em “resultados”, uma empresa publicou, na mesma época, 4 anúncios diferentes sobre o mesmo produto. A sutil burla à legislação incluía a informação de que os dados apresentados ainda não estavam comprovados bem como a frase “indicação ainda não aprovada

pela ANVISA”, como se a presença desta última adequasse o anúncio às especificações da RDC.

Frases gerais relacionadas à indicação do medicamento ou ações dele foram consideradas como infração do artigo 4º item VIII, pois não citam a real utilização do medicamento nem mostram para qual o tratamento a medicação é indicada.

O artigo 4º IX (que proíbe a citação de propriedades curativas quando os medicamentos não são para esse fim) e o artigo 4º X (que proíbe sugestões de que o medicamento seja seguro, ausente de contra-indicações ou natural) buscam proibir a criação do mito de que o medicamento é “milagroso” ou de que seja considerado natural, que apresenta o falso conceito de ser seguro.

5.4 DAS INFORMAÇÕES ADICIONAIS

5.4.1 Das Mensagens Contendo Informações de Desconto de Preços

A RDC nº 102/2000, proíbe somente a divulgação do preço da medicação por meio de propaganda para o público leigo, quanto à divulgação aos prescritores não há nenhum relato. Contudo esses podem

ser influenciados por essas informações, uma vez que, segundo Barros (2004), esses profissionais possuem pouca noção do preço de uma medicação e, quando esse dado é apresentado somado a termos que se referem a descontos ou maior acesso da população, eles podem acreditar que essa seja uma vantagem ao paciente. Nessa análise, observou-se que em 15% das peças publicitárias havia frases indicando diretamente a redução ou desconto no preço e frases relacionadas ao maior acesso pela população estavam em destaque.

5.4.2 Das Informações ou Orientações Destinadas a Pacientes Idosos, Crianças, Mulheres Grávidas ou Lactantes

Ao analisar os anúncios considerando orientações referentes a idosos, crianças, gestantes ou lactantes, observou-se que em 24 deles faltava pelo menos uma orientação destinada a uma dessas categorias de pacientes.

Em 96% desses 24 anúncios, não havia orientações para pacientes idosos. Considerando-se o gradativo crescimento da longevidade da sociedade, tendo como conseqüência o envelhecimento populacional (LLOYD-SCHERLOCK 2000) e que a polifarmácia (utilização de várias medicações ao mesmo tempo, para tratamento de diversas enfermidades) é

comum em idosos (FLORES E MENGUE 2005), nota-se a necessidade de se aumentar a atenção dos produtores de fármacos para com essa categoria de pacientes, o fornecimento de orientações adequadas quanto ao uso do medicamento é um passo para isso.

Para crianças, o problema se encontra no fato de serem pacientes considerados órfãos de terapia medicamentosa, devido à falta de medicamentos direcionados à faixa etária no que diz respeito à forma, concentração e quantidade de drogas comercializadas (PETERLINI e col. 2003; KUHN 1998). Para alguns tratamentos, existe a necessidade de diluição de medicamentos destinados a adultos para que se possa realizar a administração infantil, havendo assim, risco de intoxicações (PETERLINI e col. 2003).

Segundo BRICKS e LEONE (1996), mais de 40% dos fármacos destinados a adultos são prescritos a crianças atualmente. Assim sendo, pode-se argumentar que as orientações com conteúdo técnico científico devem ser apresentadas também nos anúncios de medicamentos aos médicos, uma vez que esses podem ser fonte de informações para esses profissionais. Vale ressaltar que essas informações devem ser apresentadas de forma clara e completa, evitando assim viés de interpretação, conforme verificado nos exemplos citados no item 4.3.3.b. e, conseqüentemente, erros de indicação e/ou administração dos mesmos.

Embora o conhecimento sobre o uso de medicação e amamentação tenha sido expandido, o efeito de fármacos utilizados por mães amamentando é desconhecido. No topo da lista se encontram os medicamentos novos, para os quais não existem estudos suficientes relacionados a esse tema (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2000). Portanto, cabe aos anúncios apresentar orientações e precauções quanto a esse uso.

Dentre as informações destinadas a pacientes especificados nesse tópico, as destinadas às mulheres grávidas foram as mais freqüentes nos anúncios analisados, mesmo que fosse apenas para citar que “não existem evidências quanto ao uso dessa medicação” nessa parcela da população. Assim, como qualquer pessoa da população, a gestante está sujeita ao uso de medicamentos e GOMES e col. (1999) verificaram que a prevalência do uso de medicamentos durante a gestação é de pelo menos 97,6%, numa pesquisa envolvendo 1620 mulheres puerperas internadas em hospitais da cidade de São Paulo.

5.4.3 Da Conduta na Superdosagem

Essa informação foi apresentada em apenas 15 anúncios e, assim como as outras informações técnico-científicas que devem estar presentes nos prospectos de propaganda, orientações quanto à conduta em caso de

ingestão de uma superdosagem são de fundamental importância como dado de segurança sobre o medicamento, uma vez que, conforme abordado anteriormente, os medicamentos se encontram dentre os maiores agentes causadores de intoxicações no Brasil.

5.4.4 Da Presença da Advertência “Ao Persistirem os Sintomas o Médico Deverá Ser Consultado”

Encontrar a frase descrita acima é contraditório quando consideramos que essa análise foi feita para propagandas destinadas ao médico, essa frase estava presente em 45% dos anúncios analisados. A citação dessa frase, com outras que esclarecem que o material é destinado aos médicos, realça ainda mais essa contradição, fato observado e exemplificado no tópico 4.4.d.

Segundo NASCIMENTO (2002), pode-se afirmar que a novidade trazida pela RDC nº 102/2000 após dois anos de sua publicação, foi a inserção obrigatória da frase “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, após a propaganda de todos os medicamentos de venda livre (sem receita). O autor afirma ainda que, foi inaugurada com este *slogan*, apenas mais uma fase na tentativa de

regulação do setor da propaganda de medicamentos no Brasil, iniciada em 1977 com o Decreto nº 79.094.

6. CONCLUSÕES

1. Os argumentos visuais e verbais dos anúncios de medicamentos analisados demonstram a intenção das indústrias em convencer o médico da indispensabilidade do medicamento para seu paciente.

2. A maioria das propagandas de medicamentos cardiovasculares analisadas apresenta pelo menos um item em desacordo com a Resolução vigente. Ficando assim lacunas no lugar de informações importantes para orientar a prescrição, principalmente no que se refere a “cuidados e advertências”, “interações medicamentosas” e “reações adversas”.

3. O conteúdo técnico-científico apresentado na maioria dos anúncios de medicamentos cardiovasculares se apresenta incompleto, deixando de transmitir importantes orientações quanto à prescrição e uso da medicação anunciada.

4. Os medicamentos cardiovasculares podem estar tendo orientações inadequadas quanto à prescrição e dispensação, uma vez que se observa que a divulgação de medicamentos não está diretamente relacionada à necessidade terapêutica.

5. O fato dos anúncios analisados, que foram publicados em algumas revistas direcionadas aos médicos, apresentarem suas informações

técnicas separadas do anúncio, leva a concluir que em outras revistas isso pode ocorrer da mesma forma, havendo assim a desvinculação da propaganda e do conteúdo técnico-científico dos medicamentos.

6. Enquanto não há o aprimoramento da legislação para a propaganda de medicamentos, é importante que a autoridade sanitária fiscalize a aplicação da legislação já existente que pode minimizar os abusos promocionais das indústrias farmacêuticas.

7. Existe excesso de oferta de medicamentos no mercado destinados ao controle e tratamento de enfermidades cardiovasculares, uma vez que se observa que medicamentos considerados essenciais pelo Ministério da Saúde e pela OMS apresentam pouca representatividade dentre os que foram encontrados nos anúncios analisados.

7. REFERÊNCIAS

Adair RF, Holmgren LR. Do drug samples influence resident prescribing behavior? *Am J Med* 2005; 118(8): 881-4.

Aikin KJ. Advertising and communications: the impact of direct-to-consumer prescription drug advertising on the physician-patient relationship [online]. Division of drug marketing, advertising and communications - FDA; 2003 [acesso em 10 jan 2006] Disponível em: http://www.fda.gov/cder/ddmac/DTCmeeting2003_presentations.html

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 24 set. 1976 [acesso em 18 ago 2005]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto n. 79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 05 jan. 1977 [acesso em 18 ago 2005]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto n. 793, de 05 de abril de 1993. Determina o uso da DCB do fármaco nas embalagens dos medicamentos, em tamanho três vezes maior que o nome comercial [online]. Diário Oficial da União, Brasília, de 06 abr. 1993 [acesso em 18 set 2005]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=513&word>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA). Altera a Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 11 fev. 1999 [acesso em 26 ago 2004]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16622&word>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 07 abr. 1999 [acesso em 18 ago 2005]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/802_98.htm

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 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 [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 01 dez. 2000 [acesso em 26 ago 2004]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11079>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 47, de 28 de março de 2001. Determina que os medicamentos genéricos registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, de acordo com as instruções desta Resolução [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 30 mar. 2001 [acesso em 15 nov 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=258&word=>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 133, de 12 de julho de 2001. Permite às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público em geral e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 12 jul. 2001 [acesso em 26 ago 2004]. Disponível em <URL:[http:// e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901)

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 83, de 18 de março de 2002. Determina, como medida de interesse sanitário, em circunstância especial de risco à saúde, a proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 19 mar. 2002 [acesso em 15 nov 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1221>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 133, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 02 jun. 2003

[acesso em 12 mai 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 02 jun. 2003 [acesso em 26 ago 2004]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6311>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 135, de 29 de maio de 2003. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 12 ago. 2003 [acesso em 26 ago 2004]. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135_03rdc.htm

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n. 84, de 16 de novembro de 2005. Aprova o regulamento sobre propaganda, publicidade, promoção e informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, bem como de terapias não medicamentosas, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 18 nov. 2005 [acesso em 17 dez 2005]. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B12663-1-0%5D.PDFcp84>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa sobre medicamentos genéricos – consumidores [online] [acesso em 26 ago 2004]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/pesquisas/index.htm>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de medicamentos referência [online] [acesso em 02 mai 2007]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lista.pdf>

Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med* 1982; 73: 4-8.

Barbosa IS. Propaganda e significação: do conceito à inscrição psicocultural. In: Correa TG, organizador. *Comunicação para o mercado*. São Paulo: Edicon; 1995.

Barros JAC. Políticas Farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: UNESCO, 2004. Os resumos do setor farmacêutico e as estratégias para torná-lo instrumento em favor da saúde; p.113-61.

Barros JAC, Joany S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? *Ciênc Saúde Coletiva* 2002; 7(4): 891-8.

Barros JAC. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas. *Cad Saúde Pública* 2000; 16(2): 421-7.

Barros JAC. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde? São Paulo: Hucitec/Sobravime; 1995.

Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA et al, Small SD, Sweitzer BJ, Leape LL. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277(4): 307-76.

Bellin M, McCrthy S, Drevlow L, Pierach C. Medical students' exposure to pharmaceutical industry *marketing*: a survey at one U.S. medical school. *Acad Med* 2004; 79(11): 1041-5.

Benavent EA. *Marketing farmacéutico: como puede desarrollar un marketing eficaz para los medicamentos de prescripción*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000; 1996.

Bergman U. *Studies in drug utilization: methods and applications*. WHO Regional Publications European Series n 8. World Health Organization. Copenhagen 1979.

Berings D, Blondeel L, Habraken H. The effect of industry-independent drug information on the prescribing of benzodiazepines in general practice. *Eur J Clin Pharm* 1994; 46: 501-5.

Bermudez JAZ. *Remédio: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relumê Dumará; 1992.

Bernudez J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cad Saúde Pública* 1994; 10: 368-78.

Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC, Lima RC. Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. *Rev Saúde Pública* [periódico online] 2004; 38(2): 228-38 [acesso em 12 jun 2005]. Disponível em: <http://hygeia.fsp.usp.br/~rsp/>

Blumenthal D. Doctors and drug companies. *N Engl J Med* 2004; 351(18): 1885-90.

Bodenheimer T. Two advertisements for TV drug ads: the high cost of new drugs, promoted by TV drug ads, affects not only patients requesting and

advertised drug but everyone needing medication. Health Affairs 2003; W3: 112-5.

Bonfim JRA. A mercadização de produtos farmacêuticos e a inação governamental no Brasil. In: Bermudez JAZ, Bonfim JRA, organizadores. Medicamentos e a reforma no setor de saúde. São Paulo: Hucitec/Sobravime;1999. p. 223-36.

Borges J. Combinação de fármacos na abordagem das dislipidemias: associação entre estatinas e niacina. Arquiv Bras Cardiol 2005; 85: 36-41.

Bortoletto ME, Bochner R. Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil. Cad Saúde Pública 1999; 15(4): 859-69.

Bortolotto LA. Bases farmacológicas para a associação fixa de drogas. Ver Bras Hipertens 2003; 10(4): 260-4.

Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [online] [acesso em 18 ago 2005]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%EA7ao.htm

Brasil. Decreto n. 2018, 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, 2 out. 1996 [acesso em 15 jul 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=2845>

Brasil. Lei n. 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 12 set. 1990 [acesso em 15 jul 2005]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm

Brasil. Lei n. 9294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições do uso e a propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul. 1996 [acesso em 15 jul 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=264>

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos. Brasília; 2005.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 42, de 8 de maio de 1981. Diário Oficial da União, 14 de maio de 1981.

Bricks LF, Leone C. Utilização de medicamentos por crianças atendidas em creches. Rev Saúde Publ 1996; 30(6): 527-35.

Casares FR, Rufino MJR, Cutanda JN, Górriz ER, Moruno CG, García BG. La información científica a los médicos de la familia. Aten Primaria 2005; 36(1): 14-8.

Castilho P. La información farmacológica y la industria del medicamento: Papel de sus departamentos médicos. Med Clin 1988; 98:607-9.

Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. J Gen Intern Med 2000; 15: 478-83.

Chren MM, Landefeld CS. Physician's behaviour and their interactions with drug companies: a controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. JAMA 1994; 271(9): 684-9.

Chizzotti A. Pesquisa em ciências humanas e sociais. São Paulo: Cortez; 1991.

Christensen DB, Bush JP. Drug prescribing: patterns, problems and proposals. Soc Sci Med [A] 1981; 15(3 Pt 2): 343-55.

Coelho Filho JM, Marcopito LF, Castelo A. Perfil de utilização de medicamentos por idosos em área urbana do nordeste de Brasil. Rev Saúde Pública [periódico online] 2004; 38(4): 557-64 [acesso em 29 nov 2005]. Disponível em: <http://hygeia.fsp.usp.br/~rsp/>

[CONAR] Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária. Código de auto-regulamentação publicitária [online] [acesso em 25 jul 2005]. Disponível em: <http://conar.org.br>

Conrad P, Leiter V. Medicalization, markets and consumers. J Health Soc Behav 2004; 45(1): 158-76.

Cooper RJ, Schriger DL. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. CMAJ 2005; 172(4): 487-91.

Crowley A. The two-dimensional impact of color on shopping. Marketing Letters 1993; 4(1): 59-69.

[DATASUS] Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde. Internações hospitalares por local de internação - Distrito Federal - 1999 [online] [acesso em 07 jan 2006]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/rxdf.htm>

Dias CRC. Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. São Paulo; 2003. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da USP].

Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost off illness model. *J Am Pharm Assoc* 2001; 41: 192-9.

Ferner RE, Scott DK. Whatalotwegot: the messages in drug advertisements. *BMJ* 1994; 309: 1734-6.

Fiorin JLF. Elementos de análise de discurso. São Paulo: Contexto; 1997.

Flores LM, Mengue SS. Uso de medicamentos por idosos na região sul do Brasil. *Rev Saúde Publ* 2005; 39(6) 924-9.

Friedberg M, Saffran B, Stinson T, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analysis of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999; 282: 1453-7.

Gibbons RV, Landry FJ, Blouch DL, Jones DL, Williams FK, Lucey CR, Kroenke K. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. *J Gen Intern Med* 1998; 13: 151-4.

Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 1996.

Glatter J. Promotion, information and advertising: why increasingly blurred boundaries do not benefit the public. *J Gen Med* 2004; 1(2): 128-36.

Gomes KRO, Moron AF, Silva RS, Siqueira AAF. Prevalência do uso de medicamentos na gravidez e relações com as características maternas. *Rev Saúde Publ* 1999; 33(3): 264-54.

Gonçalves SA, Melo G, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como informação técnico-científica. *Rev Saud Publ* 2002; 36(1): 33-9.

Griffith D. Reasons for not seen drug representatives: lightening workload, cutting costs and improving quality. *BMJ* 1999; 319: 69-70.

Harvey KJ, Vitry AI, Roughead E, Aroni R, Ballenden N, Faggotter R. Pharmaceutical advertisements in prescribing software: an analysis. *MJA* 2005; 183(2): 75-9.

- Harwood J; Roy Abhik. The portrayal of older adults in Indian and US magazine advertisements. *Howard J Commun* 1999; 10(4):269-280.
- Hemminki E. Factors influencing prescribing. In: Ghodse H, Khan I, editores. *Psychoactive drugs: improving prescribing practices*. Geneva: WHO; 1988. p. 22-35.
- Hemminki E, Pesonen T. An inquiry in to associations between leading physicians and the drug industry. *Soc Sci Med* 1997; 11: 501-6.
- Heineck I, Schenkel EP, Vidal X. Medicamentos de venta libre en el Brasil. *Rev Panam Salud Pública* 1998; 3(6): 385-91.
- Hodges B. Interactions with pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *CMAJ* 1995; 153: 553-9.
- Hopper JA, Speece MW, Musial JL. Effects of an educational intervention on residents' knowledge and attitudes toward interactions with pharmaceutical representatives. *J Gen Intern Med* 1997; 12: 639-42.
- Interamerican Hearth Foundation. *Hearth disease and stroke in the americans 2000*. Dallas, TX: Interamerican Hearth Foundation, 2000.
- Jacobs KW, Nordan FM. Classification of placebo drugs: effect of color. *Perceptual and motor skills* 1979; 49: 367-72.
- Kaiser T, Ewers H, Waltering A, Beckwermert D, Jennen C, Sawicki PT. O conteúdo dos prospectos de propaganda farmacêutica para médicos são corretos? *Bol Sobravime* 2001-2004; (38/39): 20-2.
- Kassirer J. *On the take: how medicine's complicity with big business can endanger your health*. New York: Oxford University Press; 2004.
- Katz D, Caplan AL, Merz JF. All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *Am J Bioeth* 2003; 3(3): 39-46.
- Keim SM, Mays MZ, Grant D. Interactions between emergency medicine programs and the pharmaceutical industry. *Acad Emerg Med* 2004; 11: 19-26.
- Kessler DA, Rose JL, Temple RJ, Schapiro R, Griffin JP. Therapeutic class wars: drug promotion in a competitive marketplace. *N Engl J Med* 1994; 331(20): 1350-3.
- Kuhn MM. Intravenous therapy. In: Kuhn MM. *Pharmacotherapeutics: a nursing process approach*. 4^a ed. Philadelphia; 1998. p.1033-50.

Kotler P, Armstrong G. *Introdução ao Marketing*. 4ª ed. Rio de Janeiro: LTC; 2000.

Krupka LR, Vener AM. Prescription drug advertisement: trends and implications. *Soc Sci Med* 1985; 20: 191-7.

Kucukarslan SN, Peters M, Mlynarek M, Nafziger DA. Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Arch Intern Med* 2003; 163: 2014-8.

Lange T. A publicidade e a carnavalização. In: Barbosa IS, organizador. *Os sentidos da publicidade: estudos interdisciplinares*. São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 2005. p. 17-28.

Lee PR. Prescription drug use and patient education – the critical role of pharmacist. *Am J Pharm Edu* 1979; 43: 354.

Lee PR. America is an overmedicated society. In: Lasagna L, organizador. *Therapeutics*. Philadelphia: Saunders; 1980.

Leppard W, Ogletree SM, Wallen E. Gender stereotyping in medical advertising: much ads about something? *Sex Roles J* 1993;29: 11-2.

Lexchin J. Doctors and detailers: therapeutic education or pharmaceutical promotion? *Int Health Serv* 1989; 19(4): 663-79.

Lexchin J. Interactions between physicians and pharmaceutical industry: what does the literature say? *CMAJ* 1993; 149: 1401-7.

Lexchin J. Uma fraude planejada: a publicidade farmacêutica no terceiro mundo. In: Bonfim JR e Mercucci VL, organizadores. *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec/Sobravime; 1997. p. 269-89.

Lima LM, Fraga CAM, Barreiro EJ. O renascimento de um fármaco: talidomida. *Divulg Quim Nova* [periódico online] 2001; 24 (5): 683-8 [acesso em 24 nov 2004]. Disponível em: <http://www.sbq.org.br/publicacoes/quimicanova/qnol/2001/vol24n5/15.pdf>

Loyd-Sherlok P. Population ageing in developed and developing regions: implications for health policy. *Soc Sci Med* 2000; 51(6) 887-95.

Lucas CD, Hallagan JB, Taylor SL. The role of natural color additives in food allergy. *Adv Food Nutr Res* 2001; 43: 195-216.

Magalhães SMS, Carvalho WS. O farmacêutico e o uso irracional de medicamentos. In: Acúrcio FA, organizador. *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: Coopmed; 2003. p. 83-97.

Manolio TA, Cutler JA, Furberg CD, Psaty BM, Whelton PK, Applegate WB. Trends in pharmacologic management of hypertension in United States. Arch Intern Med 1995; 155: 829-37.

Mansfield P. Drug advertising affects your prescribing. Aust Prescr 1996; 19: 103.

Mastroianni PC, Galduróz JCF, Carlini EA. Influência da legislação sobre propagandas de medicamentos psicoativos no Brasil. Rev Bras Psiquiatr 2003; 25(3): 146-55.

Mejia R, Avalos A. Material informativo entregado por los agentes de propaganda medica. Medicina (B Aires) 2001; 61: 315-8.

MICROMEDEX Health Care Series. [online] [acesso em 12 jan 2007]. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/PFPUI/5SUCIqBDXob4>

Minayo MC. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa. 2ª ed. São Paulo: Hucitec/ABRASCO; 1998.

Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 42, de 8 de maio de 1981. Diário Oficial da União, 14 de maio de 1981.

Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, 10 nov. 1998. Seção I, p.18-22.

Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Área técnica de saúde da criança. Amamentação e uso de drogas. Ministério da Saúde. Brasília; 2000.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 123, de 09 de fevereiro de 2004. Atualiza o regimento interno da Anvisa [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 10 fev. 2004 [acesso em 19 jun 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 1587, de 03 de setembro de 2002. Aprova a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome -, constante do ANEXO desta Portaria [online]. Diário Oficial da União, Brasília, 05 set. 2002 [acesso em 19 jun 2005]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Estudo comparado:

regulamentação da propaganda de medicamentos. Ministério da Saúde. Brasília 2005.

Mintzes B, Barer LM, Kravitz RL, Kazanjian A, Bassett K, Lexchin J et al. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey. *BMJ* 2002; 324: 278-9.

Moynihan R., Health I., Henry D. Selling sickness: The pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ*; 324: 886-91.

Morelli D, Koenigsberg MR. Sample medication dispensing in a residency practice. *J Fam Pract* 1992; 34: 42-8.

Murray CJL, Lopez AD. Global comparative assessments in the health sector. Geneva: World Health Organization, 1994.

Nascimento AC. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação? Rio de Janeiro; 2003. [Dissertação Mestrado – Instituto de Medicina Social da UERJ].

National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation. Prescription drug expenditures in 2001: another year of escalating costs. Washington DC 2002.

[OMS] Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra; 1988 [acesso em 11 jun 2005]. Disponível em: <http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/criteri-oms.htm>

[OMS] Organización Mundial de La salud. Estrategia revisada em materia de medicamentos. Actividades de la OMS em relación com las prescripciones farmacéuticas y los medicamentos essenciais. CSP25/17: EB/RDS/RC/1 (Anexo C). Ginebra; 1998.

Pasadeos Y, Mei-Chiung C. Traditional vs. western appeals in chinese magazine advertisements: Hong Kong and Taiwan. Conference of american academy of advertisement 1992; 166-9.

Pelicioni AF. Padrão de consumo de medicamentos de duas áreas da região metropolitana de São Paulo. São Paulo; 2005. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da USP].

Perez C. Signos da Marca: expressividade e sensorialidade. São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 2004.

Perini E. Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: Acúrcio FA, organizador. Medicamentos e assistência farmacêutica. Belo Horizonte: Coopmed; 2003. p. 9-30.

Peterlini MAS, Chaud MN, Pedreira MLG. Orfãos de terapia medicamentosa: a administração de medicamentos por via intravenosa em crianças hospitalizada. Rev Latino-am Enferm 2003; 11(1):88-95.

Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. BMJ 2004; 329: 15-9.

Pizzol FD, Silva T, Schenkel, EP. Análise da adequação de propagandas de medicamentos dirigida à categoria médica distribuídas no sul do Brasil. Cad Saúde Públ. Rio de Janeiro 1998; 14(1): 85-91.

Powers RL, Halbritter KA, Arbogast JG, Neely JL, Williams AJ. Do interactions with pharmaceutical representatives influence antihypertensive medication prescribing practices of family medicine and general internal medicine physicians? J Gen Int Med 1998; 13.

[PRO GENÉRICOS]. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos [online] [acesso em 29 mai 2007]. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/noticias/11.htm>

Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs-the importance of who says what. Fam Pract 2003; 20(1): 61-8.

Reddy KS. Cardiovascular diseases in the developing countries: dimensions, determinants, dynamics and directions for public health action. Publ Health Nutr 2002; 5(1): 231-237.

Richelle JC, Schriger DL. The availability of references and sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. CMAJ 2005; 172(4): 487-91.

Rios J. A defesa do consumidor e o direito como instrumento de mobilização social. Rio de Janeiro: Muad; 1998.

Rozenfeld S. O uso de medicamentos no Brasil. In: Laporte JR et al., organizadores. Epidemiologia do medicamento: princípios gerais. São Paulo: Hucitec; 1989. p. 21-42.

Santi V. Medicamentos: verso e reverso da propaganda. Ponta Grossa: UEPG; 1999.

Saporito R, Goldberg R. The changing image of prescription drug advertisements. *J Drug Education* 1982; 12(4): 365-72.

Sato MKS. A propaganda e a publicidade de medicamentos e a informação ao consumidor. *Rev Direito Sanit* 2002; 3: 89-115.

Schenkel EP. Cuidado com os medicamentos. 2ª ed. Porto Alegre/Florianópolis: UFRGS/UFSC; 1996. p. 18-32.

Scott T, Stanford N, Thompson DR. Killing me softly: myth in pharmaceutical advertising. *BMJ* 2004; 329: 1484-7.

Scott IA. On the need for probity when physicians interact with industry. *Int Med J* 2006; 36:265-9.

Silva EV, Hoefler R, Moraes LB. Avaliação das propagandas de medicamentos distribuídas para a classe médica de Brasília. *Farmacoterap* 1999; IV(04): 01-02.

Simões MJS, Farache Filho A. Consumo de medicamentos em região do estado de São Paulo (Brasil), 1985. *Rev Saúde Pública* [periódico online] 1988; 22: 494-9. 43-9 [acesso em 29 nov 2005]. Disponível em: <http://hygeia.fsp.usp.br/~rsp/>

[SINITOX] Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. Uma breve análise [online] [acesso em 20 nov 2005]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox/2002/umanalise2002.htm>

[SINITOX] Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. Medicamentos [online] [acesso em 20 nov 2005 nov 20]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox/medicamentos.htm>

Steinbrook R. The prescription-drug problem. *N Engl J Med* 2002; 346: 790.

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SL. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine house staff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med* 2001; 110: 551-7.

Temporão JG. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde. Rio de Janeiro: Graal; 1986.

Trindade E. A publicidade e a modernidade-mundo: as representações de pessoa, espaço e tempo. In: Barbosa IS, organizador. Os sentidos da publicidade: estudos interdisciplinares. São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 2005. p. 81-96.

Valpuesta FJL, Alonso AH, Díaz JAV, Lopez JAF, Alonso AF. Análisis de la publicidad medicamentosa en revistas medicas no especializadas. Rev Clin Esp 1993; 192: 130-3.

Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. Lancet 2003; 361: 27-32.

Walton H. Ad recognition and prescribing by physicians. J Advert Res 1980; 20(3): 39-48.

Wang TJ, Auselio JC, Stafford RS. Trends in antihypertensive drug advertising. Circulation 1999; 99: 2055-7.

Waud DR. Pharmaceutical promotions: a free lunch? N Engl J Med 1992; 327: 351-3.

Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift just a gift? JAMA 2000; 283: 373-80.

[WHO] World Health Organization. International drug monitoring: the role of the hospital. Geneva; 1969. (WHO - Technical Report Series, 425).

[WHO] World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Ginebra; 1988.

[WHO] World Health Organization. Serious adverse event. [online] 2002 [acesso em 15 dez 2006]. Disponível em: <http://www.who.int/umc.html>

[WHO] World Health Organization. The atlas of heart disease and stroke. [acesso em 27 ago 2004]. Disponível em: www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_01_types.pdf

[WHO] World Health Organization. The safety of medicines [online] [acesso em 20 nov 2005]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/en/print.html>

[WHO] World Health Organization. Essential Medicines List [online] [acesso em 30 mai 2007]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/EssMed List15.pdf>

Woloshin S, Schwartz LM, Tremmel J, Welch HG. Direct-to-consumer advertisement for prescription drugs: what are americans being sold? Lancet 2001; 358(9315): 1141-6.

Yazlle Rocha JS, Silva GCM. Hospitalizações por infarto agudo do miocárdio segundo o dia da semana: estudo retrospectivo. Rev Saúde Pública 2000; 34 (2): 157-62.

Zeigler M, Lew P, Singer B. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. J Am Med Assoc 1995; 273: 1296-8.

ANEXOS

**Anexo 1 - Cópia do Memorando da Comissão Científica do
InCor de 02 de junho de 2005**



Mem. CC. 6931

São Paulo, 02 de junho de 2005.

Ao
Dr. George Washington B. Cunha

Ref.: Projeto de Pesquisa

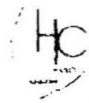
A Comissão Científica do Instituto do Coração, apreciou na sessão 473/05/09 de 2.6.2005, a solicitação para coleta de dados da propaganda médico-farmacêutico no Serviço de Farmácia, do Projeto de Pesquisa "Avaliação da Propaganda Médico-Farmacêutico de Medicamentos Referências, Similares e Genéricos que Atuam no Sistema Cardiovascular" foi o seguinte parecer: "Ciente".

Lembramos que o Projeto de Pesquisa deve ser iniciado somente após aprovação da Faculdade de Saúde Pública - USP e posteriormente da CAPPesq.

Atenciosamente,

Selma C. Quia Fortunato
Secretária da Comissão Científica
InCor - HC.FMUSP

**Anexo 2 - Cópia do Memorando da Comissão Científica do
InCor de 21 de novembro de 2005**



Mem. CC. 0931a

São Paulo, 21 de novembro de 2005.

Ao
Dr. George Washington B. Cunha

Ref.: Projeto de Pesquisa

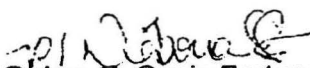
A Comissão Científica do Instituto do Coração, tomou ciência na sessão 473/05/09 de 2.6.2005, da solicitação para coleta de dados da propaganda médico-farmacêutico no Serviço de Farmácia, do Projeto de Pesquisa "Avaliação da Propaganda Médico-Farmacêutico de Medicamentos Referências, Similares e Genéricos que Atuam no Sistema Cardiovascular", da aluna de mestrado Mônica Bruno sob orientação da Profa. Dra. Nicolina Silvana Romano-Lieber, solicitando aguardar manifestação da CAPPesq para o início do projeto.

Porém, em 05/09/2005 a CAPPesq se manifestou dizendo, não ser necessário a avaliação do projeto por este comitê, uma vez que a Faculdade de Saúde Pública dispõe de um Comitê de Ética para análise dos seus projetos.

A aluna, interessada nos apresentou a manifestação do Comitê de Ética da Faculdade de Saúde Pública que alegou, não ser necessário um parecer para este projeto, por não envolver seres humanos.

Portanto tão logo a interessada procure o Serviço de Farmácia do InCor para o início do projeto.

Atenciosamente,


Sélma C. Quiaia Fortunato
Secretária da Comissão Científica
InCor - HC.FMUSP


22/11/05

**Anexo 3 - Modelo de planilha de análise dos anúncios de
propaganda**

ANÁLISE DE CONTEÚDO DE PROPAGANDA**Medicamentos de Venda Sob Prescrição Médica**

Identificação do medicamento	Descrição
Nome Comercial	
Nome Genérico	
Forma Farmacêutica	
Concentração	
Nome do Laboratório	
Classe Terapêutica Específica	
Coletado em (Hosp/Consult)	
Existe Genérico no mercado	
Existe Similar no mercado	

Impressões Gerais sobre o anúncio	Descrição
Tamanho do Folheto	
Cores (Escuras / Claras - Identificá-las)	
Imagens (Desenhos ou Fotografias)	
Descrição da Imagem	
Frases ou palavras em destaque	
Observações Gerais (Visual)	

Critérios RDC nº 102/00 - quando Não=desacordo	Itens	apresenta?			quanto s? (nº)	Descrição
		Sim	Incompleta	Não		
Nome Comercial	art 13.1.a					
Nome do Princípio Ativo/ Genérico	art 13.1.b					
Nº de registro ANVISA/MS	art 13.1.b					
Indicações	art 13.1.c					
Contra-indicações	art 13.1.d					
Contra-indicação principal	art 3º.I					
Cuidados e Advertências	art 13.1.e					
Reações adversas mais frequentes	art 13.1.e					
Interações medicamentosas	art 13.1.e					
Posologia	art 13.1.f					
Publicação Científica Fielmente Reproduzida	art 15					
Referência Bibliográfica Completa	art 15					
Se Medicamento Genérico, contém a frase (lei 9787/99)	art 16					

Critérios RDC nº 102/00 - quando Sim=desacordo	Itens	apresenta?			quanto s? (nº)	Descrição
		Sim	Incompleta	Não		
Comparações não comprov científ não publie rev index						
Anuncio como medicamento novo após 2 anos comere						
Frases que provocam TEMOR/ANGUSTIA se não consumir						
Discriminação por nacionalidade, sexo, raça, religião, outros						
Mensagens: APROVADO, RECOMENDADO POR , DEMOSNTRADO ENSAIOS CLÍNICOS, PUBLICIDADE APROV						
Sugere diminuição de riscos sem aprov registro ANVISA						
Mensagens VERBAIS OU NÃO q mascaram indicações reais						
Atribui propriedades curativas qdo destina-se a controle e trtmto sintomas						
Palavras INÓCUO, SEGURO, PRODUTO NATURAL						
Desconto de preços						

Observações Gerais						
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	Itens	Sim	Incompleta	Não	Descrição	
GRAVIDEZ/ LACTAÇÃO/ IDOSOS/ CRIANÇAS	NA					
CONDUTA NA SUPERDOSAGEM	NA					
AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MEDICO DEVERA SER CONSULTADO	NA					

Anexo 4 - Ofício do Comitê de Ética – COEP da FSP-USP



Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

COMITÊ DE ÉTICA – COEP

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil
Telefones: (55-11) 3066- 7779/7742 – 0 – e-mail: coep@fsp.usp.br

Of.COEP/158/05

13 de julho de 2005

Pelo presente, informo que o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo-COEP, **analisou** o Protocolo de Pesquisa n.º 1341, intitulado: “AVALIAÇÃO DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS REFERÊNCIAS, SIMILARES E GENÉRICOS QUE ATUAM NO SISTEMA CARDIOVASCULAR”, apresentado pela pesquisadora Mônica Bruno e, por se tratar de uma pesquisa que não envolve diretamente seres humanos, não há necessidade de parecer deste Comitê.

Atenciosamente,



Eunice Aparecida Bianchi Galati
Professora Doutora

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da FSP-COEP

Anexo 5 - RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, em reunião realizada em 29 de novembro de 2000, Considerando a Lei nº . 6.360 de 23 de setembro de 1976 publicada no DOU de 24 de setembro de 1976; Considerando a Medida Provisória 2.039-22/2000; considerando a Constituição Federal de 1988; considerando o disposto na Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360, de 24 de setembro de 1976; considerando a Lei nº.6.368, de 21 de outubro de 1976; considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976; considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias; alterada pela Lei nº 9005 de 16 de março de 1995 e pela Lei nº 9.695 de 20/08/1998, DOU de 21/08/1998; considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996; considerando o Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamentar Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996; considerando a M.P. nº 1.814, de 26 d.e fevereiro de 1999; considerando o art. 3º da M.P. nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999; considerando a Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990; considerando Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997; adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I REGULAMENTO

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

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

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4º É vedado:

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

II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em

informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas;
III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
IV - provocar temor; angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;

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

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

Sanitária;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - mediante anuência prévia da ANVISA; *

III - no momento de solicitação da anuência prévia, a empresa deverá apresentar à

ANVISA, um sistema informatizado que garanta a dispensação de medicamentos de venda sob prescrição somente mediante a apresentação de receita médica;

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

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

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

TITULO II

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", ser a única alternativa possível

dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha", "o único" , "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

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

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

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

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

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º Nos painéis, cartazes, munidores, jornais, revistas ou qualquer outra forma de

mídia impressa, os textos advertência serão escritos em letras de cor preta, padrão Univers 65 bold, sendo impresso sobre retângulo branco com um filete interno emoldurando a advertência sendo observado o seguinte:

CARTAZES, CARTAZETES, PAINÉIS

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

REVISTAS

Páginas Dupla/Página simples	Corpo 12
½ Página	Corpo 8
¼ Página	Corpo 4

JORNAIS

Tamanho Padrão	
1 Página	Corpo 24
½ Página	Corpo 16
¼ Página	Corpo 8

Tamanho Tablóide

1 Página	Corpo 16

½ Página	Corpo 10
¼ Página	Corpo 8

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

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

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

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

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

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

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

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

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

REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

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

Parágrafo único. Em suas ações de promoção, propaganda e publicidade, os

representantes aludidos no caput deste artigo devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

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

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

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

Art. 21 A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

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

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

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

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

Art. 23 É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

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

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

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

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

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

FARMACOPÉIA BRASILEIRA
FARMACOPÉIA BRITÂNICA

FARMACOPÉIA EUROPEIA
FARMACOPÉIA NÓRDICA
FARMACOPÉIA JAPONESA
UNITED STATES PHARMACOPEIA USP NATIONAL FORMULARY
MARTINDALE, WILLIAN EXTRA PHARMACOPÉIA
DICTIONAIRE VIDAL EDITIONS DU VIDAL
REMINGTON FARMÁCIA EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA
REVISTAS INDEXADAS
USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS WASHINGTON - OPAS

Retificação: Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 231-E, de 1º-12-2000, Seção 1, pág. 28.