

## Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular?

Medication advertising in Brazil. Can it be regulated?

Álvaro César Nascimento<sup>1</sup>

**Abstract** *The regulation of medication advertising in Brazil has four weak points. Inspection and punishment of irregularities is carried out a posteriori to the infraction being committed (when the population has already been exposed to a sanitary risk). The fines charged by the Brazilian Sanitary Surveillance Agency (Anvisa) have a derisory value compared to investments in advertising. There is no mechanism that prevents fines from being transferred to prices. The phrase "If symptoms persist, consult your doctor", rather than warning about the risks of self-medication, encourages using at least the first medication without a prescription, advising a visit to the doctor only if symptoms persist. Anvisa data and academic studies reveal that 90% to 100% of advertising shown in the media contains irregularities. Thus, the Anvisa Collegiate Board of Directors Resolution 102/2000, which seeks to regulate the sector, makes up a system that benefits the infractor and keeps the population at risk. This work analyses alternative regulation, looking at advertising's previous compliance statute through the surveillance system; it studies international statutes and proposes an alteration in the structure of the current model, inserting the logic of sanitary risk prevention.*

**Key words** *Sanitary surveillance, Advertising Medication, Regulation, Media*

**Resumo** *A regulação da propaganda de medicamentos no Brasil incorpora quatro fragilidades. A fiscalização e punição das irregularidades cometidas são realizadas a posteriori do cometimento da infração (quando a população já foi exposta a risco sanitário). As multas cobradas pela Anvisa têm valor irrisório frente aos investimentos em publicidade. Inexiste um mecanismo que impeça que as multas sejam repassadas aos preços. A frase "A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado" em vez de alertar para os riscos da automedicação, estimula o uso pelo menos do primeiro medicamento sem receita, indicando a busca de um médico só no caso da permanência dos sintomas. Dados da Anvisa e estudos acadêmicos apontam que de 90% a 100% da publicidade exibida nos meios de comunicação contém irregularidades. Assim, a Resolução de Diretoria Colegiada 102/2000 da Anvisa, que procura regular o setor, se constitui em um sistema que beneficia o infrator e mantém a população sob risco. Este trabalho analisa uma alternativa de regulação, considerando o estatuto da anuência prévia da publicidade pelo sistema de vigilância; percorre estatutos internacionais e propõe uma alteração na estrutura do atual modelo, inserindo a lógica da prevenção do risco sanitário.*

**Palavras-chave** *Vigilância sanitária, Propaganda, Medicamentos, Regulação, Mídia*

<sup>1</sup> Departamento de Ciências Sociais, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rua Leopoldo Bulhões 1480/923, Manguinhos. 21045-210 Rio de Janeiro RJ. alvaron@ensp.fiocruz.br

## Introdução

Com base nas fragilidades do modelo regulador da propaganda de medicamentos dirigida ao grande público no Brasil, este artigo faz o seguinte percurso:

1. Explicita os conceitos de marketing, medicamento, regulação e manipulação;
2. Analisa a monitoração da propaganda de medicamentos para grande público no Brasil, realizada pela Anvisa;
3. Percorre legislações internacionais sobre propaganda farmacêutica;
4. Propõe uma alternativa ao modelo regulador brasileiro.

O trabalho busca responder a duas perguntas: 1ª) Quando se trata de propaganda de medicamentos, é possível regulá-la? 2ª) Como a regulação da propaganda de medicamentos para grande público pode incorporar a lógica da prevenção do risco? Ao propor um modelo regulador alternativo, este artigo discute o estatuto da anuência prévia da publicidade farmacêutica, como forma de superar as fragilidades hoje constatadas, considerando que a regulação deste tipo de propaganda pelos Estados nacionais se insere no conjunto de atribuições dos sistemas nacionais de vigilância sanitária em todo o mundo.

Como instância de mediação entre a produção de bens e serviços variados e a saúde da população, a Vigilância Sanitária, segundo Costa e Rozenfeld, *é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza fundamentalmente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde*, atuando “sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde”<sup>1</sup>.

Ainda segundo as autoras, as ações de Vigilância Sanitária se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais o Estado deve interferir: *Tais problemas podem advir de falhas, ou defeitos, em algum ponto da cadeia de produção, ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, se reconhece a vulnerabilidade do consumidor e se criam instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade.*

Estudos recentes desenvolvidos por Nascimento<sup>2</sup> e Soares<sup>3</sup> demonstram existir uma significativa fragilidade no modelo de regulação da propaganda de medicamentos no Brasil. Ao analisar cem peças publicitárias de medicamentos e comparar o

conteúdo destes anúncios (imagens, texto e indicações terapêuticas de cada produto) com as disposições exigidas pela legislação que regula a prática da propaganda farmacêutica - a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 102/2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Nascimento conclui que todas as cem peças infringem pelo menos um artigo da norma, sendo que a média por peça ultrapassa quatro infrações<sup>2</sup>.

Após analisar 6.002 peças publicitárias, a própria Anvisa afirma que “mais de 90% das peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares, o que contribui para a desinformação de profissionais e consumidores”<sup>4</sup>.

No estudo desenvolvido por Nascimento, ele conclui que a RDC 102/2000 da Anvisa apresenta substanciais fragilidades em pelo menos quatro aspectos:

1º - A Resolução incorpora um modelo de ação reguladora cujas iniciativas são feitas *a posteriori*, isto é, somente após a veiculação da peça publicitária, quando a população já foi submetida a risco sanitário. Assim, a ação reguladora desconsidera a importância da prevenção;

2º - As multas arrecadadas têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizada pelo setor regulado, o que transforma a ação punitiva em mera formalidade;

3º - Não há mecanismos que impeçam que mesmo os valores irrisórios cobrados nas multas aplicadas pela agência sejam transferidos pelo setor regulado para o preço dos medicamentos, sendo pagos pelo consumidor;

4º - Ao tornar obrigatória a inserção da frase “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” em cada propaganda, o atual modelo regulador estimula pelo menos o primeiro consumo incorreto, inconsciente ou irracional de medicamentos.

Segundo o autor, a lógica contida no modelo regulador presta inestimável papel à indústria, às empresas de comunicação, de publicidade e ao comércio de medicamentos, e não contribui para a minimização da exposição da sociedade a risco. O atual modelo serve, apenas, para dar uma aparência de regulação, que não existe na prática.

## Marketing, medicamento, regulação e manipulação

O primeiro objeto a ser conceituado neste estudo é o marketing como uma teoria de mercado cada vez mais utilizada pelas grandes corporações, inclusive as farmacêuticas. Para Philip Kotler e Gary

Armstrong<sup>5,6</sup>, a principal tarefa do marketing é atrair novos clientes e manter os atuais, alcançando o crescimento lucrativo para a empresa. Para eles, o marketing deve identificar, avaliar e selecionar oportunidades de mercado, além de formular estratégias para capturar essas oportunidades. Segundo eles, o desenvolvimento de qualquer setor industrial deve considerar o fato de que, hoje e no futuro, boas empresas satisfazem necessidades, enquanto as ótimas empresas criam mercados. O “cuidar bem do cliente”, na visão do marketing moderno, é fator essencial para elevar a participação no mercado e aumentar lucros.

Kotler<sup>5</sup> e Armstrong<sup>6</sup> citam exemplos como o da Coca-Cola, cujos donos sabem que os norte-americanos colocam 3,2 cubos de gelo em um copo, enquanto o Laboratório Abbott descobriu que uma entre cada quatro pessoas tem problemas de caspa. Na mesma linha, a indústria farmacêutica sabe que são consumidos, por ano, 52 milhões de aspirinas e 30 milhões de comprimidos para dormir. Segundo eles, as empresas sabem que, por ano, nos Estados Unidos, são gastos 650 milhões de dólares a cada doze meses com antiácidos.

Para analisar como as estratégias de marketing são utilizadas na área farmacêutica, recorremos a Shenkel<sup>7</sup>, que define medicamento como substância ou preparação, elaborada em farmácia ou indústria farmacêutica, que atende a especificações técnicas e legais com vistas a garantir a segurança dos consumidores, sendo semelhante em todos os países. Tem a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas. O autor explica que, ao se utilizar medicamentos, é importante ter clara a ação esperada. O componente responsável pelo principal efeito do medicamento é denominado fármaco, princípio ativo ou substância ativa. Além do componente responsável pelo principal efeito, outros são necessários para se chegar ao produto final, formado pelo fármaco mais os excipientes. Um mesmo medicamento pode ser comercializado sob muitos nomes de marca e por várias empresas diferentes. A expressão “nome de marca” nada tem a ver com as características químicas ou farmacológicas dos medicamentos. A marca é criada para que exerça a função de identificar determinado produto, sendo, por isso, um dos instrumentos fundamentais da propaganda de medicamentos.

Como os nomes de fantasia são aqueles utilizados correntemente nas campanhas publicitárias, a grande maioria das pessoas desconhece qual é o princípio ativo presente naquele determinado medicamento. Muitas indústrias, distribuidoras, agências de publicidade, meios de comunicação e o

comércio varejista burlam uma das exigências legais (a de ser obrigatória a exposição das contra-indicações do medicamento na peça publicitária veiculada) e exibem, apenas, a mensagem de que aquele produto é “contra-indicado para as pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula”. Como estes componentes, assim como seus efeitos, são desconhecidos pela maioria da população, o risco de se medicar com um produto perigoso permanece.

Em sua tese “Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil”, Lucchese<sup>8</sup> afirma que, dependendo da eficiência dos controles sanitários, podemos ter milhares de produtos oferecidos ao consumo cuja qualidade, eficácia ou segurança em relação à saúde é questionável. Alguns contêm substâncias cuja relação risco-benefício é estreita e que só poderiam ser utilizadas de forma racional por aqueles que realmente necessitam, sob pena de gerarem problemas tão perigosos quanto os que poderiam ajudar a resolver, como é o caso dos medicamentos. Muitos contêm substâncias – utilizadas em seu processamento – que são potencialmente tóxicas e que só podem ser consumidas em concentrações específicas. Outras substâncias possuem efeito cumulativo e geram problemas crônicos com o uso constante; enquanto outras não têm sua toxicologia perfeitamente conhecida<sup>9</sup>.

Com o objetivo de equilibrar as ações de marketing com as políticas de uso correto do medicamento, vários países têm tentado regular estas ações. O termo regulação tem sido objeto de intenso debate mundial, com diversas linhas de pensamento se debruçando sobre um tema que tem elevado sua complexidade, acompanhando o processo de globalização econômica e a paulatina substituição das tradicionais estruturas estatais de controle por entes com uma nova forma jurídico-legal, em geral identificados como agências reguladoras. Neste trabalho, optamos por adotar as definições de Boyer<sup>10</sup>, considerando o termo regulação como um contrato de adesão a um conjunto comum de normas (técnicas, éticas, morais, jurídicas, econômicas, etc.), capazes de refletir o estágio de desenvolvimento daquele grupo social no sentido de superar ou minimizar contradições entre a estrutura econômica e a superestrutura jurídica, política e social. Assim, a regulação será analisada neste estudo como um instrumento de busca de superação de distorções que surgem ao longo do processo de acumulação no âmbito das sociedades capitalistas.

O termo manipulação (social), segundo Bobbio<sup>11</sup>, indica uma série de relações que se distin-

guem por uma acentuada diferença entre o caráter ativo e intencional da ação do manipulador, que visa transformar o comportamento do manipulado, e o caráter passivo e inconsciente do comportamento deste. Ainda segundo o autor, na manipulação social, o sujeito manipulado não sabe que o é e crê tomar sua decisão de modo livre, enquanto que o seu comportamento é, na realidade, manobrado pelo manipulador. Particularmente em relação à manipulação da informação, o autor diz que seu exemplo mais simples é a mentira. Fornecendo a B falsas informações sobre acontecimentos relevantes para a sua escolha, A pode levar B a certo comportamento, enquanto este toma as informações por verdadeiras e julga escolher livremente. Além da mentira, a supressão da informação é outra técnica genérica de manipulação informativa, segundo o autor. A supressão da informação não envolve a mentira; simplesmente não se publicam determinadas notícias, interpretações ou apreciações. Neste caso, a manipulação restringe a base dos conhecimentos, das interpretações e das avaliações de que os destinatários da informação poderiam dispor e, conseqüentemente, limita as alternativas de escolha que se lhes oferecem, tanto em termos de crença como de comportamentos.

### **A regulação da propaganda farmacêutica no Brasil**

A regulação da propaganda de medicamentos no Brasil tem suas primeiras normas publicadas no âmbito da Lei 6.360 de 1976, regulamentada pelo Decreto 79.094 de 1977. No ano de 2000, a Anvisa publica a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 102/2000<sup>12</sup>, que atualiza e reafirma várias determinações legais já existentes. Na Resolução, destaca-se a exigência de constar, em português, de forma clara e precisa, a contra-indicação principal do medicamento. A norma veda, na publicidade, a realização de comparações que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas; a prática de provocar temor, angústia ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento; assim como proíbe a atribuição de propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Anvisa - apenas ao tratamento sintomático e ao controle de doenças crônicas. A publicidade também não pode sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos, ou utilizar expressões como: “inócua”, “seguro” ou “produto natural”.

No capítulo referente a medicamentos isentos de prescrição (únicos cuja publicidade pode ser feita para o grande público), a RDC 102/2000 veda a inclusão de mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, “bem como utilizar símbolos e imagens com este fim”. A norma também proíbe o uso de linguagem relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa; assim como a sugestão de que o medicamento possua características organolépticas como “saboroso”, “gostoso” ou equivalentes.

### **O Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos no Brasil**

As ações do “Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos”<sup>13</sup> são iniciadas pela Anvisa em 2002, com o objetivo de fiscalizar o cumprimento da RDC 102/2000. O projeto é implantado através de convênios entre a Anvisa e catorze universidades. Até 2004, são captadas 6.002 peças publicitárias (54,6% delas se referiam a medicamentos de venda livre e 45,4%, de venda sob prescrição). A maior quantidade de infrações registradas (20,5%) diz respeito à não citação obrigatória da contra-indicação principal do produto anunciado, seguida da ausência de registro do produto (15,3%), sugestão da ausência de efeitos adversos (10,2%), mensagens de que o produto fora “aprovado” ou “recomendado” por especialistas (10%), sugestão de menor risco (9%) ou a peça publicitária realizava comparações sem embasamento científico (8,8%)<sup>14</sup>.

Um fato chama a atenção no primeiro balanço realizado pela Agência. Mesmo após um amplo debate a respeito do tema e de um processo de consulta pública que reuniu colaborações de praticamente todos os setores envolvidos com a questão, passados quatro anos do início da vigência da RDC 102/2000, de cada cinco peças publicitárias, uma não apresenta a contra-indicação principal do produto. E, de cada cinco peças publicitárias destinadas aos prescritores (medicamentos de venda sob prescrição), uma não continha os cuidados e advertências exigidos pela legislação.

Ainda de acordo com os resultados parciais apresentados pela Agência, do total de autos de infração de propaganda, 34% foram para medicamentos de venda isenta de prescrição e 66% foram para medicamentos de venda sob prescrição médica. A Anvisa informa, ainda, que de acordo com a Lei 6.437/77, os valores das multas aplicadas de-

vem obedecer ao critério de leve (R\$ 2 mil a R\$ 75 mil), grave (R\$ 75 mil a R\$ 200 mil) ou gravíssima (R\$ 200 mil e R\$ 1,5 milhão).

No ano de 2003, foram aplicadas 97 multas em processos de propaganda irregular de medicamentos no Brasil, num total de R\$ 3,139 milhões; sendo que, deste total, R\$ 700 mil estão inscritos em Dívida Ativa da União. No ano seguinte (2004), foi aplicado o maior volume total em multas (222), totalizando R\$ 6,343 milhões. Efetivamente, considerando os gastos com marketing - relativos ao ano de 2006 - anunciados pela própria Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrapharma), naquele ano foram destinados R\$ 978,9 milhões ao setor de "Marketing"<sup>15</sup>. Cotejado o valor previsto para gastos em marketing pela indústria em 2006, com as multas aplicadas pela Anvisa durante todo o ano de 2004, quando ocorreu o maior volume de multas e elas chegaram a R\$ 6,343 milhões, conclui-se (mesmo considerando a não coincidência exata das datas) que as punições das irregularidades cometidas pela publicidade farmacêutica equivalem a pouco mais de 0,6% dos gastos anuais com marketing no setor.

Pesquisa realizada no mesmo período em que a Anvisa fazia a sua monitoração diagnosticou que entre as principais irregularidades encontradas em cem peças de propaganda de medicamentos denominados de venda livre - recolhidas dos meios de comunicação no Rio de Janeiro e Juiz de Fora em 2003 - também estava o descumprimento do artigo 3º, Alínea I, da RDC 102/2000 (que obriga que conste, na peça publicitária, de forma clara e precisa, a contra-indicação principal do medicamento anunciado) em nada menos de 94% das peças recolhidas. Além dessa infração, a pesquisa constatou o não cumprimento, em 52% das peças, do artigo 10º, Parágrafo IV da mesma Resolução (que veda que a publicidade sugira ou estimule diagnóstico, aconselhando um tratamento correspondente)<sup>16</sup>.

Segundo o autor, seja em relação à magnitude das irregularidades (100% do universo analisado indica pelo menos um tipo de infração), seja em relação à pouca eficácia das ações reguladoras (poucos são os anúncios retirados do ar e ínfimos os valores das multas aplicadas), a realidade do setor mostra que não é apenas um maior rigor na esfera da fiscalização onde reside o problema. A questão é mais ampla e se localiza na própria forma como se estrutura o modelo regulador vigente. Mesmo que a Anvisa multiplicasse várias vezes a sua atuação, as propagandas irregulares continuariam a ser reprimidas *a posteriori*; as multas continuariam a ter um valor irrisório; seus custos continuariam sendo repassados aos preços dos medicamen-

tos (e pagos pelo consumidor) e a advertência colocada a cada final de propaganda permaneceria estimulando o uso incorreto de medicamentos, sem a devida prescrição.

Por outro lado, prossegue Nascimento, não é exagero concluir que, do ponto de vista publicitário, veicular informações sobre riscos e possíveis agravos é visto pelo marketing medicamentoso como uma contrapropaganda do produto. Os argumentos mais utilizados na propaganda analisada ressaltam, principalmente, a eficácia, a segurança, o bem-estar, a comodidade na administração, a rapidez da ação do medicamento, além do bom humor, da energia, do prazer e da felicidade que eles trazem, minimizando ao máximo, ou simplesmente excluindo, qualquer referência a riscos, possíveis interações medicamentosas ou contra-indicações. Estas, quando aparecem, em geral são exibidas em letras minúsculas, que surgem muito rapidamente, na maioria das vezes frisando apenas que aquele determinado medicamento **é contra-indicado para as pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula**, evitando-se determinar quais os grupos populacionais que não devem tomar o medicamento, como idosos, crianças, diabéticos, hipertensos e outros.

As fragilidades da RDC 102/2000 também foram identificadas pelas próprias equipes participantes do Projeto de Monitoração da Anvisa. Para Soares<sup>3</sup>, os resultados gerais do Projeto de Monitoração de Publicidade e Propaganda de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, em suas duas etapas, confirmam a permanência de um quadro inadmissível para o momento atual, tendo em vista todo o conhecimento existente sobre o setor, assim como as inúmeras reflexões, propostas e recomendações feitas pelos profissionais e setores voltados para a defesa da saúde da população brasileira<sup>17</sup>.

Ela diz que de acordo com a legislação sanitária vigente e o Código de Defesa do Consumidor, praticamente todas as peças publicitárias analisadas no âmbito de Niterói e arredores ao longo do ano poderiam ser classificadas como propaganda enganosa e/ou abusiva, segundo a definição presente no Art. 2º da RDC ANVISA 102/00.

### **Estatutos internacionais que regulam a propaganda farmacêutica. O exemplo da União Européia**

Um dos parâmetros internacionais mais utilizados pelos países que optaram por regular a propaganda e a promoção de produtos farmacêuticos são os "Critérios Éticos para a Promoção de

Medicamentos” da Organização Mundial de Saúde<sup>18</sup>, aprovados na 41ª Assembléia Mundial da Saúde, tendo como base a Conferência de Especialistas sobre Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairóbi, em novembro de 1985. Na busca de melhorar a qualidade da atenção sanitária das populações dos países filiados à ONU, mediante o uso racional de medicamentos, a OMS preconiza, no parágrafo 14 dos “Critérios”, destinado especificamente à publicidade de medicamentos para o grande público, que ***os anúncios devem contribuir para que a população possa tomar decisões racionais sobre a utilização de medicamentos que estejam legalmente disponíveis sem receita. Ainda que se tenha em conta o desejo legítimo dos cidadãos de obter informações de interesse para a sua saúde, os anúncios não devem aproveitar indevidamente a preocupação das pessoas a este respeito.***

Com base nos critérios da OMS, os 27 países que formam a União Européia (UE)<sup>19</sup> regulam a propaganda de medicamentos em dois estatutos. O primeiro é a Diretiva 84/450/CEE, de 10 de setembro de 1984, que trata “das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade enganosa”<sup>20</sup>.

Ao determinar que os Estados-membros tomem medidas no sentido de coibir a publicidade não ética, o Conselho da UE justifica a criação destas diretrizes por considerar “que a publicidade enganosa pode levar o consumidor, quando adquire bens ou utiliza serviços, a tomar decisões que lhe são prejudiciais” e por isso faz-se necessária a imposição de limites “para uma política de proteção e de informação dos consumidores” que preveja “medidas apropriadas destinadas a proteger o consumidor contra a publicidade enganosa e desleal”.

A necessidade de harmonizar as disposições nacionais em matéria de proteção ao consumidor levou a Comissão Européia a considerar que, “em certos casos, pode ser desejável proibir uma publicidade enganosa mesmo antes de esta ser levada ao conhecimento do público”, deixando, entretanto, a opção a cada Estado-membro de “adotar uma regulamentação que preveja o controle prévio e sistemático da publicidade”.

Em relação à auto-regulamentação da publicidade, as diretivas consideram “que os controles voluntários exercidos por organismos autônomos para suprimir a publicidade enganosa podem evitar o recurso a uma ação administrativa ou judicial e devem, portanto, ser encorajados”. O texto define como ***enganosa a publicidade que, por qualquer forma, incluindo a sua apresentação, induz em erro ou é susceptível de induzir em erro as pessoas a quem se dirige ou que afeta, e cujo comportamento***

***econômico pode afetar, em virtude do seu caráter enganador.***

Para determinar se uma publicidade é enganosa, a Diretiva leva em conta alguns elementos e indicações do produto ou do serviço anunciado, que incluem ***as características dos bens ou serviços, tais como a sua disponibilidade, natureza, execução, composição, o modo e a data de fabrico ou de prestação, o caráter adequado, as utilizações, a quantidade, as especificações, a origem geográfica ou comercial ou os resultados que podem ser esperados da sua utilização, ou os resultados e as características essenciais dos testes ou controles efetuados sobre os bens ou serviços*** assim como informações relativas “ao preço ou a seu modo de uso e às condições de fornecimento dos bens ou da prestação dos serviços”.

O artigo 4º da Diretiva determina que os Estados-membros assegurarão “meios adequados e eficazes para controlar a publicidade enganosa no interesse dos consumidores, bem como dos concorrentes e do público em geral”, cabendo a cada Estado decidir quais os instrumentos que deverão ser aplicados – considerando as vias jurídicas ou administrativas – com vistas a “ordenar a cessação de uma publicidade enganosa ou a dar início aos procedimentos adequados com vista a fazer cessar esta publicidade” ou “proibir tal publicidade ou dar início aos procedimentos adequados com vista a ordenar a proibição da publicidade enganosa, quando ela não foi ainda levada ao conhecimento do público, mas quando a sua publicação está iminente”.

A segunda Diretiva que trata do tema é a 2004/27, de 31 de março de 2004<sup>21</sup>, que atualiza a Diretiva 2001/83<sup>22</sup>. Também aprovada pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da UE, ela cria o Código Comunitário Relativo aos Medicamentos para Uso Humano.

O Título VIII da Diretiva trata especificamente da atividade publicitária de medicamentos. Seu Artigo 86 define publicidade de medicamentos como “qualquer ação de informação, prospecção ou incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos”, o que abrange, ***em especial, a publicidade dos medicamentos junto ao público em geral, a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los, a visita de propagandistas a pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, o fornecimento de amostras de medicamentos, o incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, exceto quando o seu valor intrínseco seja insignificante, o patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas habilitadas a receitar ou a for-***

*necer medicamentos, o patrocínio de congressos científicos em que participem pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, principalmente nos eventos onde as respectivas despesas de deslocamento e estadia sejam de responsabilidade de seus promotores*

A Diretiva considera que “as disposições relativas à informação dos doentes devem garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, de forma a possibilitar o uso correto de medicamentos, com base numa informação completa e compreensível”. Já nas considerações iniciais, a Diretiva determina que mesmo *a publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afetar a saúde pública se fosse excessiva e irrefletida*; e que por isso *“tal publicidade, quando da sua autorização, deve, portanto, satisfazer determinados critérios essenciais*

O Artigo 87 do mesmo estatuto determina que a mensagem publicitária deva “fomentar a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objetivo e sem exagerar as suas propriedades”, além de “não ser enganosa”. Especificamente em relação à publicidade de medicamentos realizada para o grande público, o Artigo 88 da Diretiva ressalta que *os Estados-Membros proíbem a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que: a) só possam ser obtidos mediante receita médica; (...) e b) conttenham substâncias definidas como psicotrópicas ou entorpecentes por convenções internacionais, como as Convenções das Nações Unidas de 1961 e de 1971.*

No capítulo referente à “Informação e Publicidade”, a Diretiva determina que *toda a publicidade de um dado medicamento junto do público em geral deve: a) ser concebida de forma a que o caráter publicitário da mensagem seja evidente e o produto seja claramente identificado como medicamento; b) incluir, no mínimo, o nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância ativa; as informações indispensáveis à adequada utilização do medicamento; e um convite explícito e legível à leitura atenta da bula ou da embalagem externa, conforme o caso.*

Já o Artigo 90 estabelece que *a publicidade de um dado medicamento junto do público em geral não pode incluir qualquer elemento que: a) possa fazer parecer supérflua a consulta médica ou a intervenção cirúrgica, nomeadamente através da sugestão de um diagnóstico ou da preconização de um tratamento [...]; b) sugira uma garantia da ação do medicamento, sem reações adversas, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento; c) sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utili-*

*zação do medicamento; d) sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado (exceto nos casos de campanhas de vacinação); e) se destine exclusiva ou principalmente a crianças; f) faça referência a uma recomendação formulada por um cientista, um profissional da saúde ou uma pessoa que, embora não sendo cientista nem profissional da saúde, possa, pela sua celebridade, incitar ao consumo de medicamentos; g) trate o medicamento como alimento, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo; h) sugira que a segurança ou a eficácia do medicamento se deve ao fato de se tratar de uma substância natural; i) possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico; j) se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a curas; e k) utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da ação de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano.*

O Artigo 97 da Diretiva 2004/27 determina que “os Estados-membros garantirão os meios adequados e eficazes para o controle da publicidade dos medicamentos”, esclarecendo que *esses meios, que podem basear-se num sistema de controle prévio* [grifos nossos], *devem sempre incluir disposições onde pessoas ou organizações que, de acordo com a legislação nacional, tenham um interesse legítimo na proibição de publicidade incompatível com o presente título, possam intentar uma ação judicial contra essa publicidade ou submeter essa publicidade à apreciação de um órgão administrativo competente, quer para deliberar sobre as queixas, quer para prosseguir as ações judiciais adequadas*

Com base no que é preconizado pela OMS e pelas duas diretivas da União Européia, a autorização prévia da publicidade de medicamentos para grande público já é adotada em países como a Espanha, através do artigo 22 do Real Decreto nº 1416/1994. Ele determina que as mensagens publicitárias direcionadas aos consumidores, em qualquer meio de comunicação de massa, serão objeto de autorização prévia pelas autoridades sanitárias, autorização esta limitada a cinco anos<sup>23</sup>.

Já na França, também estão sujeitas à análise prévia e à autorização todas as peças publicitárias destinadas ao público em geral. A autorização é concedida após parecer da comissão responsável pelo controle da publicidade.

O Reino Unido, por sua vez, através da Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), exige a autorização prévia para as peças publicitárias de produtos recentemente licenciados, sujeitos à monitoração intensiva e dos produtos

reclassificados como de venda livre e cuja comercialização anteriormente era feita sob exigência de prescrição.

Na Suíça, existe a exigência de autorização prévia para toda peça publicitária de medicamentos em TV e rádio. E quando estas peças são exibidas em jornais, revistas, livros, folhetos, cartazes e meios audiovisuais, inclusive Internet, é necessária a autorização prévia quando se trata de propaganda de analgésicos, calmantes, sedativos, laxantes e medicamentos para anorexia.

Mesmo em países que não fazem parte da União Européia, como é o caso da Austrália, as peças publicitárias de medicamentos direcionadas ao consumidor requerem autorização prévia (concedidas por dois anos) quando são transmitidas por TV, rádio, jornais, revistas, *outdoorse spot* para cinemas.

A legislação mexicana, por sua vez, através do capítulo II do Regulamento da Lei Geral de Saúde em Matéria de Publicidade, obriga que toda publicidade de medicamentos e remédios de origem vegetal direcionada ao grande público tenha que se submeter à autorização prévia. No Equador, também é necessária permissão para a veiculação de publicidade de medicamentos para o grande público.

Mesmo nos Estados Unidos e Canadá, a aprovação prévia é necessária no caso da veiculação de informações não amplamente divulgadas na literatura médica, ou quando o uso do medicamento pode acarretar sérios danos à saúde. Nestes dois países, o envio às autoridades sanitárias das peças publicitárias de medicamentos para grande público é estimulado com vistas a uma pré-análise, mas esta não é obrigatória. No Canadá, as peças só são revisadas pela autoridade sanitária mediante denúncia de consumidores.

## Conclusão

Como se vê, em vários países a publicidade de medicamentos, por se constituir em risco para a coletividade dependendo de como seja produzida, passa previamente pelo crivo do Estado. Nestas sociedades, o interesse coletivo é colocado acima dos interesses das corporações industriais, publicitárias, dos meios de comunicação e do comércio.

Ao se incorporar a questão da cidadania a este debate, podemos concluir que há significativas fragilidades no modelo de regulação da propaganda de medicamentos no Brasil, que têm origem e se manifestam nos seguintes pontos:

1. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não se demonstra capaz de assegurar o cumprimento de sua função primordial, que é proteger a sociedade do risco sanitário provocado pela propaganda irregular de medicamentos;

2. O Projeto de Monitoração desenvolvido pela Gerência de Propaganda (GPROP) da Anvisa serve, apenas, para se criar uma aparência de regulação, que não existe na prática;

3. A persistência no cometimento de irregularidades no setor denota que a atual legislação peca por preconizar uma regulação feita *a posteriori* do estabelecimento do delito sanitário;

4. As punições estabelecidas no âmbito do atual modelo regulador são brandas em relação à gravidade do delito, não representando qualquer prejuízo ao infrator;

5. Através da ausência de mecanismo eficaz, não há impedimentos que evitem que mesmo as irrisórias multas aplicadas aos infratores sejam repassadas aos preços dos produtos farmacêuticos, onerando o consumidor;

6. O que o atual modelo regulador efetivamente tem conseguido “impor” ao setor regulado é a exibição da frase “A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”, texto que estimula pelo menos o primeiro consumo, através da perigosa prática da automedicação, já que preconiza a busca do prescritor somente após o primeiro uso do produto farmacêutico.

Considerando vários estatutos internacionais, pode-se concluir que há saídas viáveis para a superação das deficiências hoje verificadas no modelo regulador da propaganda de medicamentos para grande público no Brasil. O estabelecimento da aprovação prévia das peças publicitárias, por exemplo, cumpre a estratégica função de prevenir o risco a que a sociedade pode vir a ser exposta.

Nesse sentido, impõe-se um debate sobre esta iniciativa, que incorpora um caráter saneador e impõe a lógica da promoção e da prevenção num setor fundamental para a saúde pública, o de uso correto e racional do medicamento.

## Referências

- Costa E, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld, S, organizador. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p.14-40.
- Nascimento A, Sayd JD. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação? **PHYSIS: Revista de Saúde Coletiva** 2005; 15(2):67-75.
- Soares JCRS. Quando o anúncio é bom, todo mundo compra: o projeto MonitorAÇÃO da propaganda de medicamentos no Brasil. **Cien Saude Colet** 2008; 13(supl):641-649.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O controle necessário para as propagandas na construção da cidadania. [acessado 2008 jun 6]. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/261205\\_1\\_texto\\_de\\_esclarecimento.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/261205_1_texto_de_esclarecimento.pdf)
- Kotler P, Armstrong G. **Princípios de marketing** 9ª ed. São Paulo: Pearson/Prentice Hall; 2005.
- Simon F, Kotler P. **A construção de biomarcas globais levando a biotecnologia ao mercado**. Porto Alegre: Bookman; 2004.
- Schenkel EP. **Cuidado com os medicamentos**. 2ª ed. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1991.
- Lucchese G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil** [tese]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001. [acessado 2007 jul 20]. Disponível em: [http://portalteses.cict.fiocruz.br/transf.php?script=thes\\_cover&id=000089&lng=pt&nrm=iso](http://portalteses.cict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_cover&id=000089&lng=pt&nrm=iso)
- Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro. Quatro exemplos de risco isento de prescrição. **Revista Riopharma** 2004; 63:13.
- Boyer R. **A teoria da regulação: uma análise crítica**. São Paulo: Nobel; 1990.
- Bobbio N, Mateucci N, Gianfranco P. **Dicionário de política**. 5ª ed. Brasília: Universidade de Brasília; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado; 2000.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 102/2000**. [acessado 2006 dez 13]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos**. Brasília: ANVISA; 2002.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resultados parciais da I Etapa do Projeto de Monitoração de Medicamentos**. 2004. [acessado 2007 set 14]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/dados.ppt>
- FEBRAFARMA. **Indústria farmacêutica pretende investir R\$ 2,25 bilhões em 2006**. Material para a Imprensa. 24/03/2006. [acessado 2007 out 26]. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/divisoes.php?area=co&secao=visualiza&modulo=clipping&id=6199>
- Nascimento AC. **Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação?** São Paulo: Sobravime; 2005.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Dados quantitativos referentes à monitoração e fiscalização de propaganda: II etapa do Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP/ANVISA**. 2005. [acessado 2007 out 10]. Disponível em: [http://anvisa.gov.br/propaganda/dados\\_set\\_2005.ppt](http://anvisa.gov.br/propaganda/dados_set_2005.ppt)
- Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Geneva: World Health Organization; 1988. [acessado 2007 out 10]. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-wha-41-17.pdf>
- European Union. European Union Member States. [acessado 2007 set 13]. Disponível em: [http://europa.eu/abc/european\\_countries/index\\_pt.htm](http://europa.eu/abc/european_countries/index_pt.htm)
- European Union. European Union Member States. **Directive 84/450/CEE**. [acessado 2007 out 20]. Disponível em: [http://www.consumidor.pt/portal/page?\\_pageid=34,366038&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL&legislacao\\_i\\_inter=151306](http://www.consumidor.pt/portal/page?_pageid=34,366038&_dad=portal&_schema=PORTAL&legislacao_i_inter=151306)
- European Union. European Union Member States. **Directive 2004/27/CE**. [acessado 2007 out 20]. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=32004L0027&model=guichett&lg=pt](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=32004L0027&model=guichett&lg=pt)
- European Union. European Union Member States. **Directive 2001/83/CE**. [acessado 2007 out 20]. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2001/L\\_311/L\\_31120011128pt00670128.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2001/L_311/L_31120011128pt00670128.pdf)
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde; 2005. p. 54-57.

Artigo apresentado em 21/10/08

Aprovado em 03/12/08

Versão final apresentada em 21/01/2009