



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

STEFANIA LEIRIAS BRAGA

**ANÁLISE DAS PROPAGANDAS DE PRODUTOS VEICULADOS NA
MÍDIA ELETRÔNICA E IMPORTADOS POR REMESSA POSTAL**

RIO DE JANEIRO

2009

STEFANIA LEIRIAS BRAGA

**ANÁLISE DAS PROPAGANDAS DE PRODUTOS VEICULADOS NA
MÍDIA ELETRÔNICA E IMPORTADOS POR REMESSA POSTAL**

Projeto de pesquisa do programa de Pós-graduação em Saúde coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Rosiara de Souza Oliveira Guimarães, Mestre em Saúde Pública.

Rio de janeiro

2009

Braga, Stefânia Leirias.

Análise das propagandas de produtos veiculados na mídia eletrônica e importados por remessa postal / Stefânia Leirias Braga / Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. 43 f.

Orientadora: Rosiara de Souza Oliveira Guimarães.

Projeto de Pesquisa (Especialização em Vigilância Sanitária) – Diretoria Regional de Brasília – Fiocruz, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2009

1. Propaganda 2. Importação de produtos 3. Internet
4. Remessa Postal 5. Vigilância Sanitária.

I. Título

STEFÂNIA LEIRIAS BRAGA

ANÁLISE DAS PROPAGANDAS DE PRODUTOS VEICULADOS NA
MÍDIA ELETRÔNICA E IMPORTADOS POR REMESSA POSTAL

Este projeto de pesquisa foi julgado e aprovado para obtenção
do grau de Especialista em Vigilância Sanitária no
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da
Diretoria Regional de Brasília

Brasília, 20 de janeiro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Rosiara de Souza Oliveira Guimarães, M.Sc.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Orientador

Prof. Marcelo Felga de Carvalho, M.Sc.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prof. José Eduardo Brandão Campos
Agência Nacional de Vigilância Sanitária, M.Sc.

RESUMO

BRAGA, Stefânia Leirias. **Análise das propagandas de produtos veiculados na mídia eletrônica e importados por remessa postal.** 43 folhas. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

Este trabalho tem como objetivo propor uma pesquisa avaliativa das propagandas e peças publicitárias veiculadas na internet que expõem produtos sob fiscalização da vigilância sanitária os quais, possam ser adquiridos por usuários brasileiros através dos serviços postais da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos. Com a análise, seria possível confrontar: a) o risco existente na veiculação de propagandas de produtos através de um meio de comunicação de acesso universal, como é o caso da internet; b) a aquisição e consumo de produtos de interesse da vigilância sanitária por essa modalidade de importação de acesso rápido, fácil e muitas vezes num custo baixo como é o caso da remessa postal e; c) o papel do órgão de vigilância sanitária nesse processo inovador. Ao se fazer a análise preliminar de dados coletados por servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária durante a inspeção física desses produtos dentro a agência da Empresa de Correios e Telégrafos do Aeroporto Internacional Antônio Carlos Jobim/ Galeão foi observado a existência de vários sites de veiculação universal que expunham várias informações desses produtos, inclusive a maneira como adquiri-los. Com base nessas informações foi elaborado uma tabela com o intuito de avaliar a conformidade das informações contidas nas propagandas da Internet baseado na legislação em vigor (RDC nº 96 de 2008). Dentro desse contexto foi iniciado uma reflexão sobre a eficácia das ações de regulação da vigilância sanitária.

Palavras - chave: Vigilância sanitária, mercadorias importadas, remessa postal, propaganda de medicamentos, internet.

ABSTRACT

BRAGA, Stefânia Leirias. **Advertising analysis of products under health surveillance imported by postal delivery**. 40 folhas. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

This paper aim is to propose an evaluative study of the adverts and advertisement broadcast on the Internet concerning products under health surveillance which may be acquired by Brazilian users of postal services through the Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos. This analysis would make it possible to confront: a) the risk existing in the veiculation of product advertisement through a media of universal reach, such as the Internet; b) the purchase and consumption of products of health surveillance interest throughout postal delivery which is a fast, easy and low cost mean of importation; c) the role of the National Health Surveillance Agency in this innovative process.

Preliminary analysis of data collected by servers of the National Health Surveillance Agency during physical inspection of products within the Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos at Antonio Carlos Jobim International Airport were conducted, pointing out that there are several sites of international reach with different information about these kind of products, including how to acquire them. Based on this data a table was prepared in order to assess the compliance of the information contained in advertisements on the Internet according to the Brazilian legislation (RDC nº 96 of 2008). Within this context was initiated a reflection of actual health surveillance practices.

Key-words: Health surveillance, imported products, postal delivery, medicine advertising, Internet.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Freqüência de verificação física de produtos sob vigilância sanitária nas encomendas postais **24**

Tabela 2: Conformidade das informações apresentadas nas propagandas e peças publicitárias de medicamentos disponibilizados por meio eletrônico com a legislação (RDC nº 96/2008)..... **33**

SUMÁRIO

1.0 INTRODUÇÃO	8
1.1 REGULAMENTOS SANITÁRIOS E UM BREVE HISTÓRICO	8
1.2 CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS	9
1.3 FISCALIZAÇÃO NA REMESSA POSTAL	13
1.4 REGULAÇÃO DE PUBLICIDADE E PROPAGANDA	14
2.0 JUSTIFICATIVA	18
3.0 OBJETIVO	19
4.0 METODOLOGIA.....	19
4.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	20
4.2 TABELAS COMPARATIVAS	20
5.0 CRONOGRAMA DA PESQUISA	21
6.0 CONSIDERAÇÕES E RESULTADOS ESPERADOS	21
7.0 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37

INTRODUÇÃO

1.1 Regulamentos sanitários e um breve histórico

O estabelecimento de normas e sanções é verificado desde a organização das primeiras sociedades. Os primeiros códigos já descobertos (Ur-Namu, Hamurabi e Manu) já apresentavam a preocupação em regulamentar fatores que pudessem afetar a saúde coletiva e individual (DALLARI, 1988; PENASCO, 1984 *apud* MINODA, 2006; SÁ, 2008). Com o passar dos anos, observou-se grande produção de normas sobre produtos e prestação de serviços, além da intensificação das ações de controle para a manutenção da saúde pública.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8080/1990 (BRASIL, 1990) define vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”. Dentre as diversas ações da vigilância sanitária, destaca-se o controle sanitário de produtos, que abrange desde a normatização, atividades educativas e de informação ao setor regulado e ao consumidor, até o registro, controle de processo produtivo, distribuição, comercialização, propaganda, consumo e eventual descarte, além de análises laboratoriais, com o intuito de gerenciar os possíveis riscos à saúde em todas as fases das cadeias produtivas e de consumo. A normatização é o principal instrumento para a atuação da vigilância sanitária, pois define os regulamentos técnicos que o setor regulado (produtores, comerciantes, prestadores de serviços de armazenagem e transporte, dentre outros) deve seguir além de estabelecer os requisitos necessários para a produção, comercialização e consumo de seus produtos. Os regulamentos devem ser objetivos e detalhados, de forma a facilitar o seu cumprimento por parte do setor regulado, e o exercício fiscal a ser exercido pelo regulador, de modo a evitar interpretações conflituosas ou dúbias diminuindo a possibilidade de arbitrariedade por parte dos servidores dos órgãos reguladores, e gerando por fim, maior uniformidade nos atos praticados. Esta lei estabelece a normatização como uma das competências da união no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e permite aos Estados, Distrito Federal e Municípios criarem

normas técnicas ou procedimentos administrativos em caráter complementar, respeitando-se o nível hierárquico.

1.2 Controle sanitário de produtos importados

A fiscalização sanitária abrange desde a inspeção dos estabelecimentos produtores, armazenadores, transportadores, distribuidores e comerciantes de produtos submetidos ao controle sanitário até o controle do produto acabado, e objetiva verificar o cumprimento da legislação sanitária vigente, conforme os regulamentos específicos para cada caso, tendo a análise de risco como fundamento básico para a tomada de decisões de interesse sanitário. A fiscalização é realizada pelos órgãos técnicos pertinentes que integram os três níveis hierárquicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), um subsistema do SUS, cuja função, dentre outras, é averiguar a conformidade dos produtos comercializados de acordo com as legislações sanitárias vigentes, por meio de análises fiscais, motivadas por denúncias, suspeitas de irregularidades ou programas de monitoramento.

O ritmo acelerado da industrialização e a ampliação da produção em escala mundial aumentaram a oferta de produtos disponíveis no mercado para consumo, facultando a possibilidade de um aumento potencial na exposição dos consumidores a produtos com qualidade fora de conformidade ou inadequada, gerando como conseqüência, o aumento do risco para seus consumidores. Neste contexto, as ações de vigilância sanitária assumem importante papel na intervenção e controle das atividades de produção e consumo de produtos, sobrepondo interesses sanitários aos econômicos em defesa da saúde pública.

Nota-se visível crescimento da importância dos acordos e processos internacionais de regulamentação ou de harmonização de regulamentos na área sanitária, processos esses que influenciam a tomada de decisões e a formulação das políticas nacionais. De fato, no plano do comércio internacional, o incremento do volume de produtos manufaturados submetidos a controles não tarifários, menos de 1% em 1974, para cerca de 20% em 1985 (MILNER, 1997), fez aumentar a importância das instituições relacionadas com a regulação sanitária.

A velocidade e a intensidade das mudanças ocorridas no mercado internacional trouxeram a exigência de alterações no desenho e nas funções do Estado,

especialmente no desenho e nas funções do aparato da vigilância sanitária. No Brasil, no início da década de noventa, ocorreram modificações bastante decisivas tanto em relação à estrutura e organização do Estado brasileiro, quanto nas concepções a respeito de suas funções na busca do desenvolvimento do país (LUCCHESI, 2001). De acordo com COSTA (1994), apesar dos avanços em termos de ordenamento jurídico, a vigilância sanitária no Brasil tem apresentado, na prática, uma atuação frágil, isolada e marcadamente cartorial, com controles baseados em papéis e em processos burocráticos que não têm correspondência com a verificação empírica, no sentido de que a análise dos documentos não é baseada na correspondente verificação empírica, ou seja, na inspeção sanitária.

A abertura alfandegária desencadeou um processo que percebia a regulamentação sanitária como uma barreira à livre circulação de mercadorias e submetia então a nossa legislação ao crivo de tratados internacionais de comércio, exigindo sua acomodação às regras da recém fundada Organização Internacional do Comércio e dos blocos regionais de integração econômica, como o Mercosul. Nesse contexto, foros e processos de regulamentação internacionais, a exemplo do *Codex Alimentarius*, assumiram importância cada vez maior e suas regras são tomadas como referência para a avaliação e a gestão do risco sanitário, tal como para a arbitragem de controvérsias no comércio mundial. O deslocamento de decisões de avaliação e gerenciamento do risco sanitário para espaços internacionais tem reflexos no plano da soberania e da democracia dos Estados, em particular, nos países periféricos ou em desenvolvimento (LUCCHESI, 2001).

O amadurecimento e a consolidação do processo democrático brasileiro e da formação da cidadania demandam instituições de regulação bem estruturadas. Por sua vez, o acirramento da competição pelos mercados mundiais transforma a vigilância sanitária em área estratégica, enquanto vantagem diferencial que um país pode oferecer para receber investimentos de grandes empresas. No cenário do comércio mundial, os produtos e serviços originários de um país que tenha um sistema de regulamentação e controle sanitário reconhecidos pela sua eficácia, agrega naturalmente valor às mercadorias ali produzidas, contribuindo para sua melhor aceitação em mercados estrangeiros (LUCCHESI, 2001).

Uma das competências da ANVISA, como instituição de saúde pública, é a garantia do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, em território nacional. Esta área, no contexto da globalização, exerce importante relação com a organização do

SNVS e o Sistema Único de Saúde (SUS). As práticas de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras abrangem desde a inspeção dos meios de transporte para verificar suas condições sanitárias, a presença de vetores, o gerenciamento dos resíduos e o cumprimento das exigências legais e sanitárias, até o controle da entrada e saída de produtos de interesse sanitário, ou seja, produtos sob responsabilidade e fiscalização da ANVISA.

Apesar de sucessivas descentralizações e centralizações dos serviços locais de saúde, incluindo algumas ações de vigilância sanitária, a “polícia sanitária de portos e fronteiras” sempre foi um serviço de jurisdição federal (HENRIQUES, 1992; COSTA, 2004). Embora este seja um dos mais antigos campos de atuação da vigilância sanitária, ainda há pouco conhecimento científico publicado sobre o assunto, em especial sobre o controle sanitário das mercadorias importadas, que foi recentemente incorporado como processo de trabalho rotineiro da área, e teve maior impulso após a criação da ANVISA (SEBASTIÃO, 2007). O desenvolvimento da navegação, da aeronáutica e das telecomunicações possibilitou que o mundo passasse de ‘vilas isoladas’ a uma comunidade global, diminuindo as distâncias e aumentando a velocidade das trocas e transações, eliminando barreiras e redefinindo vários conceitos básicos do direito e, enfim, conectando o mundo em uma rede (GUIDDENS *apud* RAMOS, 2003; SHAH, 2001; LUCCHESI, 2003).

A partir de 1996, a intervenção sanitária em recintos alfandegados teve início, fato que contrariava a política de governo da época, que priorizava a importação de bens estrangeiros e cuja insensibilidade à intervenção sanitária advinha da concepção de que eventuais intervenções nas relações de comércio exterior representar-se-iam junto a OMC como barreiras às facilidades mundialmente reclamadas e aclamadas nos fóruns internacionais e meios empresariais e políticos. Em 1997, a partir da decisão político-estratégica de governo, em especial da Secretaria da Receita Federal, de que os órgãos anuentes do SISCOMEX teriam suas intervenções no sistema em precedência ao despacho e ao desembaraço aduaneiros sob exercício das Inspetorias Locais da Receita Federal foi que se efetivou de modo consistente a intervenção sanitária nas relações de comércio exterior, culminando com a publicação da precária, mas importante legislação, a Portaria SVS/MS nº 772/98.

O Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), instituído pelo Decreto nº 660, de 1992, é a sistemática administrativa do comércio exterior brasileiro, que

integra as atividades afins da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), da Secretaria da Receita Federal (SRF) e do Banco Central do Brasil (BACEN), no registro, acompanhamento e controle das diferentes etapas das operações de exportação e de importação. Com a criação do SISCOMEX, todo o processamento administrativo relativo às exportações e importações foi informatizado.

A partir de 2001 instituiu-se uma mudança comportamental no exercício fiscal vigente mantido sob fortes características assistencialista, aduaneira ou de cunho pessoal, sendo as práticas fiscais de inspeções físicas e sistematizadas, fundadas em bases técnico-científicas subsidiadas em discussões entre a Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras com as demais áreas técnicas da ANVISA, visando a preservação do binômio carga-ambiente, seja ele transportador, de movimentação ou armazenador. Parte do alicerce fiscal construído a partir destas discussões técnicas fundamentou as seguintes resoluções da diretoria colegiada (RDC): RDC nº 346/2002, RDC 13/04, RDC 61/04, RDC 01/2003, RDC 81/2008, RDC 11/06, RDC 305/2002 e RDC 68/2005, RDC 81/2007, entre outras.

Vale ressaltar que a luta no Brasil, que nos ambientes aduaneiros internacionais ainda está por iniciar-se sob as batutas da Organização Mundial das Aduanas e Organização Mundial do Comércio, pela inserção da cultura do compromisso com a qualidade entre os atores envolvidos com a movimentação internacional de cargas, tem sido árdua. O convencimento dos prestadores de serviços de transporte, movimentação e armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária tem sido buscado incessantemente pela ANVISA, a partir de orientações e estabelecimento de padrões técnicos que irão favorecer a mensuração da qualidade total do serviço prestado, bem como de roteiros de auto-inspeção auto-aplicáveis pelo setor regulado, que também subsidiam o exercício fiscal.

1.3 - Fiscalização de produtos importados através de remessa postal

Em se tratando de importação através de remessa postal, a resolução atual (RDC 81 de 05 de novembro de 2008), tem como pontos principais, os descritos abaixo:

- A importação de bens ou produtos por meio de remessa expressa, remessa postal ou encomenda aérea internacional, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências

sanitárias previstas neste Regulamento, outras normas sanitárias, ou determinadas pela autoridade sanitária.

- Constituir-se-á exigência sanitária a fiscalização sanitária antes do desembaraço aduaneiro e entrega para fins de exposição ou consumo humano.
- Será vedada a entrada no território nacional de: a) bens e produtos proibidos previstos no Procedimento 1A deste Regulamento e em demais atos normativos externados pelas Diretorias que integram a Direção Colegiada da ANVISA. b) bens e produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária e/ou secundária originais.
- Os bens ou produtos sob vigilância sanitária de que trata este Capítulo não podem caracterizar-se, em quantidade importada ou freqüência de importação, com fins de comércio ou revenda.

A modalidade Remessa Postal, temos, que, deverão constar obrigatoriamente na embalagem externa da remessa postal, as informações referentes à identificação geral do(s) bem(s) ou produto(s) sob vigilância sanitária importado e o nome e endereço do destinatário e que, serão consideradas informações complementares, a critério da autoridade sanitária, para fins de análise técnica conclusiva da importação: nome comercial quando se tratar de produto acabado quando couber; nome do princípio ativo base da formulação de medicamento; finalidade da importação, classe do produto, natureza do produto, condição do produto médico (novo ou recondicionado); nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do destinatário do produto; nome e endereço completo do remetente do produto.

As mercadorias importadas sob controle sanitário adentram o território nacional através de várias modalidades, entre elas, existe a modalidade de remessa postal, onde a administração postal Brasileira fica a cargo da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos, a ECT (BRASIL, 1978 E BRASIL, 1996). No ano de 2007, através de um acordo firmado entre a Receita Federal do Brasil e ECT, foi centralizado as ações de importação através de remessa postal nas cidades de São Paulo, Rio de Janeiro e Curitiba. A centralização teve como principais fundamentações a atualização das diversas normas postais internacionais, os princípios constitucionais da Administração Pública, a observância da legislação

tributária, facilitação do controle sanitário e a redução dos gastos públicos. Destacamos como principais objetivos dessa centralização os seguintes pontos:

- Simplificar a gestão do processo produtivo;
- Facilitar o processo de retenção de conhecimento;
- Simplificar estruturas operacionais;
- Otimizar uso de recursos públicos com redução de custos e de perdas;
- Garantir, em todo o território nacional, padrão único de qualidade de serviço, melhorando a percepção do cidadão em relação às funções exercidas pelas instituições públicas envolvidas;
- Melhorar o controle e a segurança aplicáveis às remessas postais;
- Unificar procedimentos administrativos, aduaneiros e sanitários, aplicáveis aos objetos postais;
- Facilitar a atuação dos diversos órgãos anuentes participantes dos processos de despacho e desembaraço aduaneiro;
- Aprimorar a atuação da ECT como agente facilitador no processo de importação, facilitando a elaboração pelos Correios de documentação instrutiva de importação e exportação;
- Aumentar a escala de produção;
- Facilitar a aplicação dos novos Regulamentos de Correspondências e de encomendas da União Postal Universal que entrou em vigor a partir de janeiro de 2006.

Com isso, visando harmonizar as ações de desembaraço de mercadorias importadas por remessa postal a por parte da vigilância sanitária e com intuito de fortalecer os atos legais da ANVISA, remodelar e atualizar os processos de fiscalização e inspeção sanitária de encomendas postais, bem como proporcionar ao corpo técnico que executa os trabalhos um padrão uniforme de conduta, foi elaborado pela Gerência de Inspeção de Produtos Importados – GIPAF, um Projeto de Harmonização das ações de vigilância sanitária executada pela ANVISA na ECT para a futuramente elaborar um Manual de Orientação objetivando a melhoria do processo de trabalho.

1.4 Regulação de publicidade e propaganda

A questão relacionada com a propaganda e a publicidade de medicamentos e outros produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária é complexa, posto que tem implicações nos campos da saúde pública, econômico e ético. Temos como conceito que, Propaganda é a difusão deliberada de mensagens destinadas a influenciar opiniões, comportamentos e ações de um certo público moldadas em princípios de psicologia aplicada, observamos que a influência desse tipo de instrumento é muito relevante quanto se trata do objeto de ação ser de interesse da saúde pública. Princípios da propaganda:

- 1) Simplificação (mensagem condensada para fácil captação e recordação);
- 2) Saturação (sua eficácia é traduzida pela freqüência com que é repetida);
- 3) Deformação/ Parcialidade (a informação nunca deve ser apresentada em toda a sua inteireza, contendo sempre determinado elemento de valor mais acentuado, em conjunto com adjetivos fortes);
- 4) Unilateralidade (a posição de quem emite a informação é sempre a de quem apresenta conclusões certas e incontroversas, sem espaço para a dúvida). (BOBBIO ET AL, 2000).

A monitoração e a fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial os medicamentos, são ações essenciais para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população. Segundo a Constituição, o Estado deve proteger a pessoa e a família da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente, inclusive com restrições legais à propaganda.

A discussão sobre a presença mais interventora do poder público na área de propaganda de medicamentos vem sendo travada há muitos anos e há várias instituições representativas de consumidores, profissionais de saúde, parlamentares e sociedades científicas que defendem a utilização de medicamentos “de acordo com as necessidades da população e não determinada pela interferência dos mecanismos de promoção destes produtos realizada pelos fabricantes” (HERXHEIMER e COLLIER, 1990, HEINECK et al, 1996).

A propaganda de medicamentos já está disciplinada no Brasil há várias décadas. A norma mais antiga em vigor é a Lei 6360 de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto nº79094, de 05 de janeiro de 1977. Posteriormente,

houve mais um progresso na normatização da publicidade de medicamentos através da Lei 9294 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 art. 4º da CF-88, sendo regulamentada pelo Decreto nº 2018 de 01 de outubro de 1996. .(MACHADO, 2003). Outro regulamento a ser destacado é a RDC 120 de 30 de novembro de 2000, que vigorou desde o até o ano de 2008, quanto foi substituído pelo regulamento mais recente sobre esse assunto foi aprovado pela ANVISA no ano 2008: Resolução da Diretoria Colegiada nº 96.

Para tornar possível a fiscalização do cumprimento da RDC 102, a Agência Nacional de Vigilância sanitária, por intermédio de sua Gerência geral de Inspeção e Controle de Medicamentos implanta o Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, realizando convênios com 14 universidades instaladas nas cinco regiões brasileiras. Nas universidades as equipes técnicas são responsáveis pela coleta e análise da propaganda de medicamentos veiculada em sua cidade e região tanto para o público em geral como para prescritores, farmacêuticos e donos de farmácia.

Para se ter uma idéia da magnitude dos interesses que giram em torno do mercado publicitário de medicamentos, segundo a Federação brasileira da Indústria Farmacêutica, no ano de 2004 o mercado farmacêutico no país movimentou um total aproximado de R\$ 19,9 bilhões (Febrapharma, 2005). Dados da última CPI de Medicamentos demonstram que cerca de 20% destes recursos são gastos com promoção a cada ano, e assim pode-se inferir que o setor movimentou algo em torno de R\$ 3,8 bilhões em 2004. Parte importante destes recursos foi gasta em verbas para veiculação de publicidade em rádios, redes de televisão, mídia impressa, produção de anúncios pelas agências de publicidade, cachês pagos a artistas, atletas e personalidades que se transformam em garotos e garotas-propaganda da indústria de medicamentos.

Na tentativa de elevar o padrão de consumo dos medicamentos, a indústria farmacêutica – associada á rede de distribuidoras de medicamentos, ás agências de publicidade e ás poderosas empresas de mídia impressa e eletrônica – tem lançado mão de diferentes formas de propaganda, dirigidas tanto ao público “leigo” como aos profissionais de saúde.

Diretamente junto à população consumidora de produtos farmacêuticos, a propaganda é utilizada como mais um instrumento de reforço da, já existente, cultura de medicalização. Este fator atua fortemente associado à ideologia de consumo – disseminada na sociedade – como caminho mais rápido de se alcançar saúde, bem estar e, em última instância, a felicidade.

Estudos farmacológicos demonstram que se medicalizam cada vez mais fenômenos de natureza não médica, como o estímulo à utilização de preparados polivitamínicos como substitutos de uma dieta adequada, que não é valorizada como fonte privilegiada de nutrientes ou ainda, a prescrição e consumo de hipnosedantes para tratar insônia e ansiedade em casos associados ao estresse gerado pelos hábitos de vida da sociedade moderna (Barros, 1995).

Um dado importante a ser considerado é que, no Brasil, pelo menos 35% dos medicamentos são adquiridos sem receita médica (BARROS, 1995), isto é, de cada dois medicamentos devidamente prescritos pelo menos um é consumido com base na própria experiência, no conselho de um amigo ou vizinho, na sugestão do balconista da farmácia ou com base na propaganda.

Os prejuízos mais freqüentes decorrentes da prática da automedicação são: gastos supérfluos, atraso no diagnóstico e na implementação de uma terapêutica adequada, reações adversas, intoxicações e confusão entre sintomatologias que ficam mascaradas, criando novos problemas.

No plano internacional, a propaganda enganadora é, igualmente, influente, perigosa e destrutiva, “e há pouca prova de que as empresas farmacêuticas percebam a necessidade de corrigir seus atos” (MANSFIELD P R, HENRY D.;2004).

Os quatro anos de monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos demonstraram a necessidade de atualizar o principal regulamento técnico sobre o tema: a RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, que apresenta as regras a serem observadas na divulgação e promoção comercial de medicamentos produzidos no Brasil ou importados, como inovação nessa área foi promulgada em 17 de dezembro de 2008, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 96, entrando em vigor 180 dias após a sua publicação, em junho de 2009.

2. JUSTIFICATIVA

Este projeto de pesquisa é relevante uma vez que possibilita a observação da influência das propagandas de medicamentos e outros produtos disponibilizados pela INTERNET e importados pelos cidadãos brasileiros para posterior consumo. Levando em conta a facilidade de acesso por parte de pessoas físicas à produtos importados através da Empresa de Correios e Telégrafos, adicionado a facilidade de aquisição desses mesmos produtos através de meios eletrônicos, viemos por meio desta pesquisa, observar as ações de regulação da ANVISA, frente a questões tão inovadoras.

Temos como incremento desse projeto, poder fazer, um paralelo dos que vigorou a legislação mais antiga de propaganda - RDC 102/2000 e a implantação de uma legislação mais moderna, revisada e implantada após consulta pública - RDC 96/2008. Adiciona-se a isso, a valorização das ações de vigilância sanitária como promotora da saúde pública dentro do país, além de aumentar a produção de textos neste campo, que é extremamente escassa.

Este projeto insere-se no Macroeixo II – Objetos de intervenção, na linha de pesquisa 1 do PEP-VISA - Produtos e tecnologias de interesse à saúde.

2.1. Formulação do problema em forma de pergunta

- A regulação de produtos adquiridos através da internet e importados através da empresa de Correios é de relevância para a saúde pública?
- Como é realizado hoje, o controle desses produtos através da vigilância sanitária em face da facilidade de acesso dos mesmos?

3. OBJETIVO

3.1. GERAL

Este trabalho tem como objetivo propor um projeto de pesquisa visando analisar a importação de medicamentos através de remessa postal, no tocante aos produtos importados sob vigilância sanitária e adquiridos através da INTERNET, através de levantamento histórico da legislação pertinente (revogada e em vigor), projetos de lei, documentos técnicos e comparando a eficiência do modelo regulador utilizado pela ANVISA na área de importação de produtos e publicidade e propaganda.

4. METODOLOGIA

Será descrito um projeto de pesquisa que possibilita a investigação intensa de uma intervenção na realidade, considerando a complexidade das relações entre os consumidores dos produtos de vigilância sanitária adquiridos através da internet e a eficácia do modelo regulador da ANVISA nesse ambiente , objetivando maior compreensão sobre a evolução das ações de vigilância sanitária na importação de produtos no Brasil e na regulação da propaganda de medicamentos da INTERNET.

A primeira etapa consistirá na revisão bibliográfica, onde será exposto a intervenção da ANVISA, como órgão responsável pela regulação que será complementada ao longo do trabalho de campo através de levantamento de toda a legislação pertinente ao assunto, juntando-se um análise preliminar de dados coletados na realização do trabalho de inspeção física, da importação de produtos por remessa postal do Terminal de Cargas/ Agência dos Correios do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro/Galeão.

Na segunda etapa será proposto tabela a ser usada na pesquisa comparativa entre a resolução de propaganda utilizada pela ANVISA e sua eficiência na regulação dos modelos de publicidade e propagandas, disponibilizados na INTERNET, destacando as peças publicitárias referentes aos produtos de interesse da saúde exportados para o Brasil.

4.1. Revisão bibliográfica

A revisão bibliográfica será realizada a partir da busca de literatura específica nas principais bibliotecas de saúde pública, como as da ENSP e DIREB - Fiocruz, ANVISA, Faculdade de Saúde Pública da USP e Biblioteca Regional de Medicina (BIREME).

Além disso, em meio eletrônico, serão pesquisadas as palavras-chaves: ANVISA, legislação, vigilância sanitária, mercadorias importadas e recintos alfandegados, publicidade e propaganda de medicamentos. As fontes de busca desta pesquisa serão constituídas pelas seguintes bases eletrônicas: MEDLINE (National Library of Medicine/NLM), LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), PUBMED (National Library of Medicine/NLM), USP/Sibi- DEDALUS (Banco de Dados Bibliográficos da USP), OVID (Organização Internacional Especializada em Informações de Saúde), COCHRANE (base de dados de evidências para tomada de decisões em saúde composta das bases de dados: Revisões Sistemáticas, Resumos de Revisões sobre Efetividade, Registro de Ensaio Clínicos Controlados da Cochrane) e Scielo. Não serão selecionados períodos de busca. O apanhado normativo será buscado no VISALEGIS.

4.2. Tabela Comparativas

O início do projeto é idealizado baseado numa análise preliminar de dados coletado durante a realização do trabalho realizado pelos servidores da ANVISA na fiscalização de produtos importados de interesse sanitário na modalidade de remessa postal. Os dados foram coletados pelo período compreendido entre meados do mês de setembro de 2008 e início do mês de novembro de 2008, visando a exposição de dados relevante para a confecção do projeto. Esses dados foram organizados numa tabela demonstrativa de número de produtos fiscalizados e categoria dos produtos existentes em cada encomenda postal fiscalizada. Essa tabela foi confeccionada apenas como exposição das informações relativas à confecção do projeto de pesquisa, demonstrando a relevância das ações sanitária e informando sobre a classe de produtos que podemos importar através de remessa postal. A presença desses produtos nas encomendas postais, serviram como base

para busca dos sites da INTERNET que constavam o informações ou venda sobre eles.

Considerando a importância do tema, e observando a existência de produtos adquiridos através de meios eletrônicos, este trabalho foi realizado utilizando-se como marco referente a regulação de publicidade e propagação de produtos de medicamentos a Resolução nº 102/2000, sendo esta, revogada no mês de dezembro de 2008 durante a confecção do projeto de pesquisa, estando, em vigor a Resolução nº 96/2008. A análise das peças publicitárias será feita com o auxílio de um questionário elaborado a partir de RDC 96/2008, verificando-se a conformidade das peças publicitárias com os requisitos gerais e específicos para a propaganda de medicamentos.

Ao final do projeto será feita a divulgação dos resultados aos participantes, à instituição e à comunidade científica.

5. CRONOGRAMA.

Etapas Meses	1º	2º	3º	4º	5º	6º
Revisão de literatura	X	X	X	X	X	X
Coleta de dados		X	X	X		
Análise dos dados			X	X	X	
Redação Projeto				X	X	X
Conclusão e divulgação dos resultados					X	X

6. CONSIDERAÇÕES E RESULTADOS ESPERADOS

Centenas de medicamentos são lançados anualmente no mercado interno dos países, precedidos de planejada propaganda, devendo, pois, o Poder Público, adotar as medidas cautelares, a fim de diminuir os riscos advindos do consumo imoderado desses produtos, estabelecendo adequados procedimentos para diminuir os casos de agravos à saúde e banir as ações fraudulentas e mistificadoras.

Os usuários não devem ser vítimas da tecnologia, e seus beneficiários não devem estar orientados apenas pela propaganda das empresas, mas orientados para o seu bem-estar; e o lucro não deve ser obtido à custa da saúde dos demais.

A sociedade espera que lhe ofereçam medicamentos que correspondam às suas respectivas fórmulas, capazes de proporcionar a atividade terapêutica anunciada. Nas últimas décadas vários movimentos e iniciativas foram deflagrados no âmbito interno dos países do continente americano demonstrando a preocupação dos governos em disciplinar o assunto.

Conforme dados adquiridos na fiscalização sanitária de produtos contidos nas encomendas postais, foi observado que a maioria considerável de objetos são enviados e/ou solicitados por para pessoa física. Dentro do que rege a legislação sanitária, temos que, obrigatoriamente, importação de produtos acabados e em embalagem original sob vigilância sanitária, por pessoa física, para consumo pessoal, sujeitar-se-á à manifestação prévia ao desembarço pela autoridade sanitária, e considera-se importação para consumo pessoal a entrada no território nacional dos produtos em quantidade e freqüência compatíveis com duração e finalidade da sua estadia e/ou tratamento, ou desde que não se caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

Já a importação de medicamentos e alimentos de uso contínuo ou nutricional especial, bem como de produtos para diagnóstico *in vitro* e produtos médicos, destinadas a consumo pessoal somente será autorizada mediante a apresentação perante a autoridade sanitária de prescrição do profissional pertinente.

Quanto aos medicamentos submetidos a regime especial de controle, estes, tem sua compra e venda por sistema de reembolso postal através de qualquer meio de comunicação, no mercado interno e externo, vedados, excetuando-se do disposto acima, os medicamentos constantes nas listas "C1" e "C4" da Portaria SVS/MS nº

344 de 12 de maio de 1998, sob condições descritas na norma, e foi publicada em 10 de setembro de 2008, a RDC nº. 63 (de 9 de setembro de 2008), a qual dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Esta RDC, portanto, proíbe a comercialização (compra e venda) de medicamento controlado por qualquer meio de comunicação, através do sistema de reembolso e estão incluídas, por exemplo, vendas por meio de tele-entrega, vendas por internet, ou qualquer outro meio possível de compra que não seja a presencial, em estabelecimento farmacêutico. Esta proibição é válida para todo o comércio no Brasil e para a aquisição no comércio exterior.

Durante o período estipulado da coleta de informações da importação de produtos sob vigilância sanitária no Serviço de Correios do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro/Galeão, foram inspecionadas um total de 972 (novecentos e setenta e duas) encomendas postais internacionais. As encomendas postais podem ser divididas em 03 (três tipos) :

- a) “Petit paquet”, que são pequenas encomendas com restrição de tamanho e peso;
- b) “Colis postal”, são de maior peso e trata-se da maioria das encomendas;
- c) Expresso, que são pacotes prioritários, onde a encomenda possui prazo para a entrega e rastreabilidade, por consequência, possuem um custo alto do serviço.

Ao observar os números de todas as inspeções realizadas nesse período sem distinção do tipo de encomendas postais, temos os dados descritos na Tabela 1, onde mostra a quantidade de vezes que os produtos aparecerem dentro das encomendas postais, divididos por classes. É importante ressaltar, que numa mesma encomenda pode haver produtos de classes diferentes.

A quantidade de produtos encontrados nas encomendas postais não foi relevante para a confecção dessa tabela, estando apenas discriminado a frequência que aparece os produtos em questão, visando, principalmente informar a presença dos produtos e relativizar o risco sanitário inerente com ao consumo distribuídos em classes, sejam, alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos médicos, diagnósticos *in vitro*, produtos biológicos, derivados de tabaco e outros.

Tabela 1. Freqüência de verificação física de produtos sob vigilância sanitária nas encomendas postais.

Categoria de Produtos	Freqüência
Alimentos	613
Medicamentos	211
Cosméticos	147
Produtos Médicos	62
Outros	26
Total de encomendas inspecionadas	972

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados obtidos no período compreendido entre os meses de setembro e novembro de 2008, Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

Os medicamentos aparecerem em cerca de 22 % das encomendas postais enviadas ao Brasil e importadas através do posto Aeroportuário do Rio de Janeiro. Nesse contexto foi observado que, parte, desse quantitativo, foram enviados de pessoa física para pessoa física e outra grande parte foram enviados por empresas que utilizam a INTERNET como meio de comunicação entre as partes.

Após inspeção sanitária, observamos a liberação ou não da importação do produto, o rechaço imediato das mercadorias, a confecção de termos legais e/ou a interdição da encomenda. As exigências que foram mais observadas foram:

1º Emissão de termo legal pertinente devido a necessidade de apresentação do receituário médico, conforme legislação sanitária;

2º Emissão de termo legal, exigindo a necessidade de declaração contendo informações sobre o uso do produto e/ou a finalidade de sua importação.

3º Reenvio a outros órgãos anuentes devido a natureza do produto ou devido a quantidade relativa de produtos dentro das encomendas postais, não caracterizando importação para consumo próprio.

E, a maioria dos rechaços, de mercadorias, se deram principalmente pela presença de medicamentos controlados, os quais, não poderiam ser importados

através de remessa postal, salvo exceção da legislação e/ou falta de embalagem primária e secundária para o transporte dos produtos, conforme, prerrogativa da legislação.

Na maioria das encomendas postais observamos a presença de alimentos. Os Alimentos são divididos em diferentes categorias, alimentos infantis, enriquecidos, para fins especiais, para controle de peso, para nutrição enteral, para praticantes de atividades físicas, complementos para gestantes e nutrízes, suplementos dietéticos, suplementos vitamínicos, vitaminas etc. A complexidade da classificação dos alimentos fazem com que a inspeção sanitária desses produtos deveriam sejam principalmente, baseada, na observação da composição nutricional das rotulagem. Em virtude disso, a capacitação dos técnicos deveria ser contínua.

Grande parte dos alimentos importados pelos Correios, embora trata-se de produtos classificados internacionalmente como suplementos alimentares, no território nacional, em virtude da legislação técnica da área, pode ser conceituado como medicamentos, onde em muitos casos são atribuídos ao produto, indicação terapêutica. Temos como exemplo, a presença nas encomendas postais de vários produtos, num total de 41 (quarenta e um) frascos, inspecionados durante o período da coleta de dados, que constam em seu rótulo tratar-se de suplementos alimentares, que são importados principalmente por praticantes de educação física e atletas e, que possuem em sua fórmula a substância DHEA (diidroepiandrosterona) ou seus isômeros, substância constante da lista C5 da Portaria 344 de 1998, tendo portanto sua importação proibida através dos Correios.

O número de cosméticos inspecionados, embora, menor em relação a outras classes de produtos, tem em sua maioria a presença de produtos com a marca da Victoria's Secret, obtidos através do site da empresa, <http://www.victoriasecret.com/>. A importação dessa classe de produtos tem como característica importante, além a verificação da qualidade do transporte e armazenagem desses produtos, a observação relativa a quantitativo de produtos importados para consumo próprio.

Ao observar a importação de encomendas postais internacionais, do tipo expressa, de maior custo, com maior rapidez, classificada pela ECT com a sigla SEM, notamos que a maioria considerável de produtos se enquadram na classe de medicamentos.

Em sua grande maioria a aquisição de produtos realizada através da INTERNET, tem o produto enviado anexado a outras tantas peças publicitárias e encarte, disponibilizando ao importador uma séria de outros produtos a serem comercializados. Foi feito uma listagem com os sites de INTERNET onde consta o nome das empresas e/ou endereços de INTERNET onde os produtos importados foram adquiridos:

- 1) BODYBUILDING.COM
- 2) CUSTOM BUSINESS SOLUTION
- 3) JAMES TYLER INC
- 4) IHERB.COM
- 5) N-TENSE LLLC
- 6) HIGHPOWER.COM
- 7) THE RIDE SHOP
- 8) EXCEL STACK
- 9) PURITAN.COM
- 10) HBC INTERNACIONAL
- 11) VITAMIN WORLD
- 12) WHAT AILS YOU
- 13) PEGG'S HEALTH CENTER
- 14) EUROTRADEX INC
- 15) B. ROSSI
- 16) COASTAL MEDICAL SUPLIES INC
- 17) MEGABODYBUILER.COM
- 18) ROYAL DISTRIBUTORS
- 19) PRINCIPAL SECRET
- 20) CANAMERICA.COM
- 21) REMEDEX MEDICALL LLC
- 22) NATURAL WELLNESS
- 23) DK HEALTH GENESIS
- 24) SWANSONVITAMINS.COM
- 25) MEDEXSUPPLY.COM
- 26) DYNAMIC PHARMA GROUP
- 27) EARTHURNS.COM

- 28) AMAZON.COM
- 29) GARDEN.CO.UK
- 30) SUPPLEMENTMARKET.COM
- 31) PURITAN' PRIDE
- 32) MARVIN BROWN – SHIPPING DEPARTMENT
- 33) MARKETCLUB.JB
- 34) MYVITANET.COM
- 35) FARMAIS PORTUGAL
- 36) SANFORD HEALTH PRODUCTS
- 37) VICTORIASSECRET.COM
- 38) CELASTRUS.COM
- 39) PILZSHOP.DE
- 40) MEDSHOP EXPRESS – SEBAMED USA
- 41) BETTER HEALTH INTERNACIONAL
- 42) BRONSON VITAMINS.COM
- 43) GLOBAL HEALTH PRODUCTS
- 44) TOTALHEALTHDISCOUNT.COM
- 45) MASTERS MEDICAL
- 46) TRUPHATEK INTERNACIONAL LIMITED
- 47) MASTERS-UK.COM
- 48) HEALTHSTORES.COM
- 49) COASTLESSVITAMIN.COM
- 50) VITAMIN HUT.COM
- 51) COEFEPRESS.COM
- 52) UNIVERSAL HERBS INC
- 53) REMEDEX MEDICAL LLC

Em se tratando de um contexto internacional, a ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – OMS, consciente do crescente uso dos meios de comunicação eletrônica pelo público em geral para fazer compras e buscar informações; consciente de que a eficácia a inocuidade e a qualidade dos produtos médicos requerem avaliação e que em muitos Estados-Membros se exige autorização prévia para a comercialização desses produtos, que só podem ser obtidas mediante prescrição médica; consciente de que o uso dos produtos médicos, pode requerer o exame do histórico médico do paciente, o diagnóstico da doença e o acompanhamento posterior a cargo de profissional habilitado; consciente de que a publicidade, a promoção e a venda legal dos produtos médicos pode estar proibida em outros países; reconhecendo que em algumas situações, a dispensação de produtos médicos por um profissional habilitado tendo por base um pedido cursado eletronicamente pode contribuir para uma atenção sanitária mais racional e melhor, assim como uma mais fácil disponibilidade dos produtos médicos necessários e a informação sobre estes; tendo em conta a constante necessidade de vigilância e a manutenção de normas legais e éticas na publicidade, promoção e venda dos produtos médicos, tendo em conta, ademais com o fato de que a publicidade, a promoção e venda incontrolada de produtos médicos por via da comunicação eletrônica podem representar um perigo para a saúde pública e um risco para o paciente, particularmente no caso de informação fraudulenta o que pode induzir o consumidor a erro sobre os produtos e a falta de assessoramento individual; particularmente preocupada com o risco que a publicidade, a promoção e venda realizadas através da INTERNET dêem lugar a um comércio transfronteiriço, incontrolado, de produtos médicos e produtos falsificados possivelmente não avaliados, não aprovados, não inócuos ou ineficazes, utilizados de forma inapropriada, INSTA a todos os Estados-Membros que colaborem com a OMS, a fim de facilitar a coleta de informações sobre a INTERNET no que diz respeito aos pontos antes referidos (WHA 50.4).

Foi pactuado que os envolvidos que os Estados-Membros colaborassem com a OMS, a fim de facilitar a coleta de informações sobre a INTERNET e no que diz respeito a:

- 1) A reunião de informações sobre os diversos aspectos e conseqüências da publicidade, da promoção e venda de produtos médicos através da INTERNET;
- 2) A colaboração com os serviços da regulamentação farmacêutica e com os organismos nacionais e internacionais encarregados de velar pela aplicação das normas aprovadas, com as associações de consumidores, com as entidades profissionais, com a indústria farmacêutica e com outras partes interessadas, para reunir toda a informação necessária a respeito;
- 3) Na convocação de um Grupo Especial de Trabalho na OMS integrado por representantes das partes acima mencionadas, e expertos em ética, questões legais, comercialização e comunicação, assim como outros, se for necessário, para que examinem as questões legais, comercialização e comunicação, assim como outras questões conexas suscitadas pela publicidade, promoção e venda de produtos médicos por intermédio da INTERNET, e formule recomendações para que adote as medidas oportunas;

Quanto ao Brasil, nos que couberem as previsões legais e regulamentares aprovadas sobre propaganda e publicidade de medicamentos, estas já existem.

Com efeito, o encorajamento da comunidade internacional para formular auto-regulações, coerentemente com os princípios estabelecidos pela OMS sobre critérios éticos para a propaganda de medicamentos; o desenvolvimento de estratégias a serem utilizadas pelos Estados-Membros para educar a população sobre o consumo de medicamentos anunciados pela INTERNET, quando for o caso; a identificação e ou estabelecimento de mecanismos para monitorar, examinar e coibir possíveis abusos quando forem ultrapassados os limites estabelecidos nas normas aprovadas para a propaganda e venda de medicamentos utilizando a INTERNET, constituem, também providências importantes para tentar eliminar ou reduzir os transtornos que o uso desse meio de comunicação está acarretando, com efeitos maléficos para a saúde da população.

Na falta de uma legislação que determine o que pode, ou não ser divulgado na rede da INTERNET, valeria o bom senso. A maior parte dos provedores brasileiros, ao

que consta, não exerce tipo algum de censura ao conteúdo veiculado nas centenas de *homepages* hospedadas nos seus servidores. Dessa forma, não é difícil abrigar nas páginas da INTERNET, sites sobre produtos médicos que requeiram cuidados quanto a sua industrialização, comercialização, prescrição e uso.

Não existindo normas codificadas sobre a atuação de provedores em todos os países do mundo o controle torna-se mais difícil.

Uma das maneiras de tentar evitar aquele tipo de propaganda via INTERNET seria encontrar meios legais para somente permitir o acesso aos sites sobre propaganda de medicamentos sujeitos, por força de lei, à prescrição médica, às pessoas que tivessem senha de acesso aos mesmos sites, tal como já ocorre no Brasil, em alguns casos, por exemplo, com aqueles que tratam de movimentações de contas correntes bancárias. (DIAS, 2000).

Um dos principais parâmetros internacionais para se formatar um modelo regulatório para o setor da publicidade de medicamentos são os “Critérios Éticos para a promoção de Medicamentos” , aprovados pela Organização Mundial de Saúde (OMS,1988) em sua 41ª Assembléia Mundial , tendo base a Conferência de Especialistas sobre o Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairobi, em novembro de 1985. Estes critérios éticos passaram a ser recomendados a todos os Estados Membros da OMS, assim como a fiscalização de seu cumprimento.

Na busca de melhorar a qualidade da atenção sanitária das populações dos países filiados, mediante o uso racional de medicamentos, a OMS determina, no parágrafo 14 destinado à publicidade de medicamentos para o público em geral, 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.”

A OMS determina, ainda, que:

“não se deva permitir o uso da publicidade dos medicamentos vendidos com receita ou aqueles destinados a certas afecções graves que só podem ser tratadas por profissional de saúde competente e sobre os quais alguns países editaram listas de medicamentos.”

Diz, também, que “ainda que a educação sanitária seja algo importante a ser implementada entre as crianças, não deve se admitir anúncios dirigidos a elas”. Também estabelece que

“só se afirmará nos anúncios que um medicamento pode curar, evitar ou aliviar as consequências de uma doença se estas afirmações puderem ser comprovadas, além de indicar, quando necessário, as limitações ao uso do medicamento.”

A OMS preconiza, também que a publicidade de medicamentos para o grande público do medicamento, além do preço para o consumidor, “que deve aparecer de maneira exata e verdadeira”.

“deva conter o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) utilizando a Denominação Comum Internacional (DCI) ou o nome genérico do medicamento; o nome comercial; as principais indicações para seu uso; as principais precauções, contra-indicações e advertências; o nome e o endereço do fabricante ou do distribuidor.”

O Brasil possui uma vasta legislação que contempla mecanismos suficientes para um efetivo controle tanto do mercado farmacêutico como da publicidade de seus produtos. O que falta é o cumprimento das leis e a fiscalização. Como já pudemos descrever, existem dois textos legais, ambos relativos a produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária: Lei 6360 de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 79094 de 05 de janeiro de 1977, que demonstram que há muito tempo o Estado

brasileiro possui elementos legais suficientes para regular e fiscalizar a propaganda de medicamentos no país. Explicitamente voltado para "todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades."

O Decreto nº 79094/77, nos seus arts. 117 e 118, respectivamente, determinou que a propaganda dos medicamentos, drogas e qualquer outro produto submetido ao regime de vigilância sanitária, cuja venda dependa de prescrição do médico ou do cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas. Aquelas cuja venda independa de receituário, prescindem de autorização prévia, desde que observadas exigências descritas na norma.

Ainda sim, o Código Brasileiro de defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, estabelece regras e penalidades sobre a propaganda e publicidade de produtos e serviços. Segundo a norma, toda publicidade deve ser clara para que o consumidor possa identificá-la facilmente. O fornecedor deve manter informações técnicas e científicas para provar que a propaganda é verdadeira. Sendo proibido a propaganda enganosa e abusiva (DIAS, 2000).

Em 30 de novembro de 2000, foi publicada a legislação, RDC nº 102 da ANVISA, que contém o primeiro texto regulatório definitivo, direcionado apenas para a regulação da área de publicidade e propaganda de medicamentos. Na época, a norma veio pactuar uma regulação que reflita, naquele determinado momento, as ações possíveis numa área já regulada, mas, muito pouco fiscalizada tentando buscar um meio termo entre as lógicas opostas dos consumidores e das indústrias de publicidade e mídia, e com um total de 25 artigos e algumas dezenas de alíneas e parágrafos a RDC 102 da ANVISA foi o resultado de um processo de negociação entre os vários setores e interesses que giram em torno do mercado publicitário de medicamentos e do impacto que o uso incorreto de medicamentos traz a saúde pública.

Inserido nesse modelo regulatório, em junho desse ano, 2009, passado 06 (seis) meses da publicação da RDC 96 de 2008, passa a vigorar a nova legislação. Com o intuito de avaliar a conformidade das informações contidas nas propagandas de INTERNET, salvo as peculiaridades pertinentes a este meio de comunicação, com a

legislação presente, foi elaborada a Tabela 2, resumindo itens preconizados pela RDC nº 96 de 2008:

Tabela 2 - Conformidade das informações apresentadas nas propagandas e peças publicitárias de medicamentos disponibilizados por meio eletrônico com a legislação (RDC nº 96/2008)

Itens Preconizados pela Resolução Anvisa nº 96/2008	Peças em conformidade	Peças em inconformidade
1- O produto possui registro no Brasil ou algum medicamento equivalente no país, regularizado?		
2- As referências bibliográficas na propaganda estão disponíveis no SAC da empresa?		
3- As informações sobre os medicamentos são comprovadas cientificamente?		
4- Não estimula o uso indiscriminado?		
5- Não estimula diagnóstico, aconselhando tratamento correspondente?		
6- Não possui imagens de pessoas fazendo uso do medicamento?		
7- Anuncia como produto novo somente até 02 anos após início da comercialização no Brasil?		
8- Não possui selo, marcas, figuras ou equivalentes de instituição ou entidades que representem os interesses dos consumidores e/ou selos de certificação de qualidade?		
9- Não sugere características organolépticas agradáveis?		
10- Não emprega imperativos que induzem diretamente ao consumo de medicamentos?		
11- Não cria expectativa de venda?		
12- Não usa expressões ou imagem que possa sugerir que a saúde venha a ser afetada por não usar o medicamento?		
13- Caso exista alguma alusão ao custo do medicamento, esta, se encontra em conformidade com a resolução?		

14- Não é permitida a obtenção de catálogos de produtos através do site, para o público em geral?		
15- Apresenta advertência sobre o efeito de sedação e/ou sonolência?		
16- O profissional mencionado na peça publicitária é devidamente identificado?		
17- Inclui o nome comercial?		
18- Inclui DCB ou DCI?		
19- Inclui indicação?		
20- Possui acesso universal para medicamentos de venda sob prescrição?		
21- Possui bulas atualizadas, com informações fidedignas e sem símbolos, figuras, desenhos, ou equivalentes de cunho publicitário?		
22- Possui advertências sobre contra-indicações ou sintomas?		

Fonte: Elaboração própria.

Em virtude, da legislação anterior (RDC 102), já possuir estudos comparativos e avaliativos publicados, é importante ressaltar alguns itens:

Em relação à obrigatoriedade sobre as informações das contra-indicações principais dos medicamentos, é um dos itens modificados pela nova legislação, e dentre as pesquisas avaliativas da propaganda de medicamentos, era também, um dos itens mais infringidos. Essa é uma informação essencial, visto que a população não sabe que o medicamento contém substâncias que podem apresentar riscos (HEINECK, 1998). Ao mesmo tempo, todos estão freqüentemente expostos a argumentos que dizem que o produto “não tem contra-indicação.”

Como exemplo de infração ao item de estimular e/ou induzir o uso indiscriminados de medicamentos, tinha-se as propagandas que produtos indicados para auxiliar dietas de emagrecimento, ou seja, cujo uso não é realmente necessário para a obtenção do emagrecimento, o tipo mais freqüente. Porém, essas propagandas também utilizam outros argumentos atrativos para despertar o interesse do consumidor, como aqueles, referentes a idéia de segurança intrínseca nos

produtos, como, a utilização de frases, como , “100% natural”, “a natureza cuidando de você”, ou símbolos em forma de favo de mel (MACHADO, 2005).

A capacidade de uma propaganda estimular ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos está cercada de muita discussão. Estudos relacionam a falta de informações relevantes ao emprego descuidado do medicamento. Dessa forma, o indivíduo, sem estar devidamente informado sobre as propriedades de um produto, não tem a real dimensão dos riscos e benefícios a que pode sujeitar-se ao consumi-lo (LIMA, 2003).

Uma maneira usual de relacionar o uso do medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, é a exploração por meio de fotos, como, por exemplo, jovens e idosos praticando atividades físicas, uma família sorrindo, uma criança estudando e uma modelo conferindo suas medidas com uma fita métrica. Também podem ser utilizados slogans como “bem-estar”, “disposição”, “energia”, “memória”, “inteligência”. Segundo o Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária, a publicidade de medicamentos populares não deve encorajar o consumidor a cometer excessos físicos, gastronômicos ou etílicos, nem deve mostrar personagem na dependência de uso contínuo de medicamentos como solução simplista para problemas emocionais ou estados de humor (CONAR, 2009)

Verificou-se que a RDC 96/2009, em relação a anterior, melhorou o enfoque em sobre a obrigatoriedade das indicações, dos cuidados e advertências para publicidade de medicamentos de dispensação livre. Visto que, os decretos nº 79094, de 05 de janeiro de 1977 e nº 2018 de 1º de outubro de 1996, preconizam “que sejam declarados obrigatoriamente as indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto. Essas informações podem ser relevantes para determinados pacientes – podendo-se evitar o agravamento de um estado de saúde, o comprometimento de um tratamento médico já em andamento ou a ocorrência de intoxicações – incentivando-se a procura por orientação médica.

O difícil acesso à atenção médica leva a maioria das pessoas a automedicar-se. Se isso fosse feito somente com produtos de qualidade, de dispensação livre e com base em uma orientação adequada, poderia considerar-se um processo até certo ponto racional. Porém, com o acesso irrestrito na mídia eletrônica, essa prática ocorre também com produtos que muitas vezes não possuem qualidade, além de medicamentos de dispensação sob prescrição médica. Portanto, a automedicação

justifica a necessidade de melhorar-se a informação dirigida aos pacientes (SOBRAVIME, 2001). Além disso, a propaganda, como forma de veicular idéias, poderia ser uma ferramenta útil para a educação de consumidores e profissionais da saúde (PIZZOL, 2002).

A atual regulação continua sendo feita *a posteriori*, isto é, a Agência atua após a veiculação da peça publicitária. Entre a colocação do anúncio no mercado usando-se a grande mídia e a tomada de medidas no âmbito do modelo regulatório (quando este é o caso), transcorre um período de tempo de mais de um mês, o que faz com que a ação reguladora acabe sendo realizado quando “o mal já está feito” (NASCIMENTO, 2005).

As multas efetivamente arrecadadas pela ANVISA, quando ocorrem as irregularidades, têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizados no setor. Para se ter uma idéia destes valores, em um ano e meio de regulação pela RDC 102, A Anvisa, recolheu multas valores equivalentes a apenas dois anúncios no horário nobre da TV. Por outro lado, não há nada, no modelo regulatório atual da propaganda de medicamentos, que impeça que os valores relativos às multas sejam transferidos pela indústria para o preço dos medicamentos (o que faz com o conjunto dos gastos com publicidade de seus produtos), sendo finalmente pagos pelo próprio consumidor;

Como forma, de maior sustentabilidade às penalidades aplicadas ao infratores, com relação as irregularidades das publicidades e propagandas de medicamentos, foi dado um maior enfoque na nova legislação, à publicação e veiculação da mensagem retificadora, quando as mensagens veiculadas na INTERNET, consta que “ a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55”.

Com forma de maior celeridade, foi inserido um artigo normatizado que, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente á saúde pública, pode a ANVISA, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

E visando a atualização necessária, devido a característica flutuante das inovações da mídia moderna, existe na nova norma, um artigo informando que a agência sanitária poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria a qualquer tempo, com o propósito de atualizar a legislação.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARROS JAC, 1995. **Propaganda de Medicamentos. Atentado á saúde?** São Paulo:Hucitec/ Sobravime; 1995.

BOBBIO N, METEUCCI N, PASQUINO G. **Dicionário de Política.** 5º Edição. Editora Universidade de Brasília; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado; 2000.

BOSI, E.; 1987. **Memória e sociedade: lembrança de velhos.** São Paulo: EDUSP.

BRASIL, **Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Disponível em <http://anvisa.gov.br> Acesso em 15/12/2008.

BRASIL. **Lei nº 6538, de 22 de junho de 1978.** Dispõe sobre os serviços postais. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 20/03/2009.

BRASIL. **Lei nº 1789 de 22 de janeiro de 1976.** Dispõe sobre o Intercâmbio de remessas postais, disciplina seu controle aduaneiro e dá outras providências. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 20/03/2009.

BRASIL. **Lei nº 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. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 10/04/2009.

BRASIL. **Lei nº 9294 de 15 julho de 1996.** Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 09/05/2009.

BRASIL. **Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990.** Código de defesa do Consumidor. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 20/05/2009.

BRASIL. **Decreto nº 79094 de 05 de janeiro de 1977.** Regulamenta a lei 6360 de 23 de setembro de 1976. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 21/02/2009.

BRASIL. **Decreto nº 2018 de 1º de outubro de 1996.** Regulamenta a Lei nº 9294 de 15 de julho de 1996. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 10/04/2009.

BRASIL. **Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998.** Aprova o regulamento técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitas a controle especial, e institui, documentos, formulários e dá outras providências. <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 18/04/2009.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 102 de 30 de novembro de 2000.** Aprova do 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. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 21/04/2009.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 96 de 17 de dezembro de 2008.** Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 10/04/2009.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 81 de 05 de novembro de 2008.** Dispõe sobre o regulamento de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 10/04/2009.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 63 de 09 de setembro de 2008.** Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em Disponível em <http://anvisa.gov.br/>. Acesso em: 17/06/2009.

CONAR. Código de Auto-regulamentação Publicitária. São Paulo, 1978. Disponível em <http://conar.org.br/>. Acesso em 27/01/2009.

CORDEIRO, J.C. **Democracia e saúde: uma análise política do processo institucional da saúde no governo da Frente Popular em Pernambuco (1987-1989).** 1995. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) – Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, 1995.

COSTA, E. A.; 1994. **A vigilância sanitária e a saúde do consumidor.** In: *Epidemiologia e saúde*, (M. Z. Rouquayrol, org.), Rio de Janeiro: Medsi.

COSTA, E.A.; 2004. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** São Paulo: Sobravime.

DALLARI, S. G.; 1988. **Uma nova disciplina: o direito sanitário.** Rev. Saúde Pública, 22 (4), 327-334.

FEBRAFARMA. **Departamento de Economia da federação Brasileira da Indústria farmacêutica.** Disponível em : www.febrafarma.org.br. Acesso em 10/03/2005. Informações retirada do Livro: Isto é Regulação? Autor Álvaro Nascimento Editora Sobravime. Ano de 2005.

GUIDDENS, A.; 1990. **The consequences of modernity.** **Standford: Standford University.** *Apud.* RAMOS, A. C.; 2003. Tratados Internacionais: novos espaços de atuação do Ministério Público. **Boletim Científico ESMPU**, 7, 81-100.

HEINECK I, GALLINA SM, SILVA T, PIZZOL F, SCHENKEL E. **Análise da publicidade veiculada em emissoras de rádio do Rio Grande do Sul, Brasil.** Caderno de Saúde pública, 1998; 14(1):193-8.

HEINECK I; SCHENKEL EP, VIDAL X. **Medicamentos de venta libre en el Brasil.** Revista Panamericana de Salud Publica 1998; 3: 385-391.

HENRIQUES, C. M. P. **A vigilância sanitária dos portos: experiência da prevenção à entrada da cólera no porto de Santos.** 1992. Dissertação (Mestre em Medicina Preventiva)-Faculdade de Medicina, USP, 1992.

HERXHEIMER A, COLLIER J. **Promotion by the British pharmaceutical industry, 1983-8: a critical analysis of self regulation.** BMJ 1990 Feb 3; 300(6720):307-11.

LIMA MA, PETROVICK PR. **Avaliação da publicidade visual de medicamentos em estabelecimentos farmacêuticos de Porto Alegre – RS.** Infarma 2003; 15:52-56.

LUCCHESE, G.; 1992. **Vigilância Sanitária: o elo perdido.** *Divulgação em Saúde para Debate*, nº7.

LUCCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** 2001. Dissertação (Doutor em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ, 2001.

LUCCHESE, G.; 2003. **A internacionalização da regulamentação sanitária.** *Ciênc. saúde coletiva*, 8 (2), 537-555.

LUCCHESE, G.; 2006. **A vigilância sanitária no sistema único de saúde.** In: *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer* (De Seta, Marismary Horsth; Pepe, Vera Lucia Edais; Oliveira, Gisele O'Dwyer de, org.). Rio de Janeiro: Fiocruz.

MANSFIELD P R, HENRY D.;2004. **Misleading drug promotion – no signo of improvements.** *Pharmacoepidemiology and drug Safety* 2004; 13:797-9.

MILNER, H. V.; 1997. **Maintaining Internacional Commitments in Trade Policy**. In: *Do Institutions Matter?* (R. K. Weaver & B. A. Rockman, ed.), Washington, D.C: The Brookings Institution.

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

OMS. **Crêterios  ticos para la Promoción de Medicamentos**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1988. Disponível em www.who.int/medicines/espanol/criterios/criterioseticos.pdf. Acesso em 29 de julho de 2009.

PENASCO, W.L.; 1994. **A responsabilidade civil, penal e  tica dos médicos**. Rio de Janeiro: Forense. *Apud*. MINODA, H. R. M.; 2006. **Responsabilidade Civil Médico-Hospitalar**. Nova Lima: FDMC, 2006.

PIZZOL F. **Drug advertisements in less-develop countries**. *The lancet*. 2002; 359: 1439-1440.

S , E.; 2008. **A iatrog nia na rela o médico paciente**. Disponível em: <<http://www.crorj.org.br/fiscalizacao/A%20IATROG%CANIA%20NA%20RELA%C7%C3O%20M%C9DICO.doc>>. Acesso em 10 junho de 2008.

SEBASTIÃO, P.C.A. **O controle sanitário da importa o de substâncias psicotrópicas no Brasil**. 2007. Disserta o (Mestre em saúde coletiva área de concentra o: vigilância sanitária) – Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, 2007.

SISCOMEX. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/portalmDIC/siscomex/siscomex.html>>. Acesso em 20 de junho de 2008.

SHAH, A.; 2001. **Gobernando para obtener resultados en un mundo globalizado y localizado**. *Revista do Serviço Público* 52 (4),5-56.

SOBRAVIME. **Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos**. O que é uso racional de medicamentos. São Paulo/ AIS-LAS; 2001.

SOUTO, A. C. **Saúde e Política – a vigilância sanitária no Brasil**. Dissertação (Mestre em saúde coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, 1994.

MACHADO, R.K., 2003 **Análise das propagandas de medicamentos veiculadas em jornais no Sul do Brasil**. REVISA; 1(3). 168-173.