

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**



**MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA
SUBÁREA: PLANEJAMENTO E GESTÃO DE SISTEMAS E SERVIÇOS DE SAÚDE**

Fernanda Affonso de Paula

**ANÁLISE DAS AÇÕES DO ÓRGÃO REGULADOR DA PROPAGANDA
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL NO PERÍODO DE 2005 A 2009.**

Orientador

Prof. Dr. Álvaro César Nascimento

Rio de Janeiro, 2010

FOLHA DE APROVAÇÃO

ANÁLISE DAS AÇÕES DO ÓRGÃO REGULADOR DA PROPAGANDA
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL NO PERÍODO DE 2005 A 2009.

Aluna: Fernanda Affonso de Paula

Banca Examinadora:

Rio de Janeiro

2010

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Marco e Dulce, que sempre me apoiaram e fizeram-me sentir segura. Aos meus irmãos, Gustavo e Rafael, parceiros de vida.

Ao Álvaro, pela paciência e incentivo na construção desse trabalho. Agradeço pela oportunidade do aprendizado.

Às amigas, Nathália e Silvana, que há um bom tempo constroem comigo a minha história e com quem dividi as angústias e alegrias dessa experiência. A Catalina Kiss e Juliana Ximenes pela acolhida solidária e atenciosa.

Ao meu amigo Tiago, que contribuiu muito para que cada esforço valesse à pena. Obrigada pelas experiências e conhecimentos compartilhados.

Ao Felipe Gilio, por tudo.

Resumo:

Trata-se de um estudo que analisa as ações do Órgão Regulador da Propaganda de Medicamentos no período de 2005 a 2009. A propaganda é um instrumento de promoção da comercialização de medicamentos e de acordo com a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estudos acadêmicos 90% das peças publicitárias exibidas contêm irregularidades. O setor regulado, representado pelas agências de publicidade, indústria e comércio varejista farmacêutico, atua como um forte agente influenciador sobre as normas. Isso ocorre em detrimento do que é preconizado como uso racional e da Política Nacional de Medicamentos. O trabalho analisa os debates ocorridos na Câmara Setorial de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA, as proposições dos setores envolvidos na área da propaganda de medicamentos, informações veiculadas pela própria Agência e estudos acadêmicos sobre o setor. O trabalho também analisa as estratégias empregadas pela ANVISA para fiscalização e monitoração do setor, bem como a transparência na construção da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 96/2008. Durante os quatro anos de discussão da regulação de propaganda de medicamentos no país, a nova RDC 96/2008, assim como as demais ações da ANVISA não conseguiram registrar avanços. Portanto, é preciso que se aprofunde ainda mais o debate no sentido de um maior controle da propaganda de medicamentos no país.

Palavras-chave: propaganda de medicamentos, vigilância sanitária, mídia, legislação sanitária.

Abstract:

This is a study that examines the actions of the Regulatory Agency of Drug Advertising in the period 2005 to 2009. The propaganda is an instrument of promotion of the marketing of medicines and in agreement with the Brazilian's National Health Surveillance Agency (ANVISA) itself and academic studies 90 % of the publicity pretentious pieces contain irregularities. The regulated sector represented by the agencies of publicity, industry and retail pharmaceutical commerce, influence like a strong Influencer agent over the standards. That takes place to the detriment of what it is extolled like rational use and of the National Politics of Medicines. The work analyses the discussions occurred in the Chamber Setorial of Propaganda of Products Subject to the Sanitary Vigilance of the ANVISA, the propositions of the sectors wrapped in the area of medicines propaganda, informations conveyed by the Agency itself and academic studies on the sector. The work also analyses the strategies employed by the ANVISA for inspection and monitoring of sector, as well as the transparency in the construction of the RDC 96/2008. During the four years of discussion on the regulation of drug advertising in the country, the new Anvisa's Resolution 96/2008, as well as other actions ANVISA failed to record progress. Thus, it is necessary to deepen further the debate to greater control of drug advertising in the country.

Keywords: advertising of medicines, health surveillance, media, health legislation.

Conteúdo

1- Lista de abreviaturas	7
2- Gráficos.....	10
3- Tabelas	11
4. Apresentação.....	12
5. Referencial Teórico	14
5.1 Reforma do Estado no Brasil e a criação das agências reguladoras.....	14
5.2 O Caráter de neutralidade dado às agências.....	17
5.3 ANVISA.....	19
5.4 Marketing na indústria farmacêutica	27
5.5 A legislação brasileira sobre propaganda de medicamentos.....	33
5.6 - As fragilidades do modelo regulador de propagandas brasileiro.....	41
5.7 - Uso racional de medicamentos	46
6. Justificativas.....	51
7. Objetivo	52
7.1 Objetivo geral.....	52
7.2 Objetivos específicos	52
8. Metodologia	53
9. Resultados	57
9.1 Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	57
9.2 A fiscalização de propaganda de medicamentos	62
9.3 O período de Consulta.....	68
9.4 RDC 96/2008	84
9.5 EDUCANVISA	98
10 Conclusão	103
11 Referências Bibliográficas.....	116

1- Lista de abreviaturas

ABAP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS AGÊNCIAS DE PUBLICIDADE

ABERT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE RÁDIO E TELEVISÃO

ABRAFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS

ABRASCO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ABIMIP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

ALANAC - ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS

ANFARMAG - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS

ANJ - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE JORNAIS

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ASCOFERJ – ASSOCIAÇÃO DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONAR - CONSELHO NACIONAL DE AUTO-REGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA

CP - CONSULTA PÚBLICA

CPI - COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO

CRF/RJ - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

CVS/SES/RJ - CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

DCB - DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA

DOU - DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

FEBRAFARMA - FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

GFIMP - GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

GPROP - GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE, PROMOÇÃO E INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GGPROP - GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

IBFAN - REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA

MIP - MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

PDRAE – PLANO DIRETOR DA REFORMA DO APARELHO DO ESTADO

POF – PESQUISA DE ORÇAMENTO FAMILIAR

P&D - PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

PRÓ GENÉRICOS - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PSDB - PARTIDO DA SOCIAL DEMOCRACIA BRASILEIRA

RDC - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA

SINITOX - SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-
FARMACOLÓGICAS

SNVS - SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SOBRAVIME - SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE
MEDICAMENTOS

SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

VISA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION

2- Gráficos

Gráfico 1: Percentual de manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupos de interesse.....**70**

Gráfico 2: Percentual das manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupo específico de interesse: Profissionais de Saúde.....**71**

Gráfico 3: Número de citações apresentadas à Minuta agrupadas por temas de interesse.....**80**

3- Tabelas

Tabela 1: Evolução dos autos de infração para propaganda de medicamentos lavrados pela ANVISA entre 2002 e 2007.....	43
Tabela 2. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico – Brasil em 2007.....	50
Tabela 3: Entidades com representação na Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária/ANVISA	57
Tabela 4: Análise das contribuições por segmento de participantes apresentadas durante a CP n.º 84/2005.....	82
Tabela 5: Critérios observados nos sites dos laboratórios farmacêuticos quanto ao cumprimento da RDC 96/08.....	97

4. Apresentação

Decorridos quase 80 anos da instituição da primeira regulamentação brasileira sobre propaganda de medicamentos (Decreto 19.606, de 19/01/1931) e levando-se em conta as grandes transformações decorrentes no setor saúde brasileiro, apresentam-se novos desafios e velhos problemas no setor.

Um deles está no montante gasto com a publicidade de medicamentos como instrumento para a indução do consumo de produtos farmacêuticos.¹ Em contrapartida, a propaganda se constitui como um entrave às políticas de uso racional de medicamentos (OMS, 1988, p.3) e devendo, portanto, ser alvo de um modelo regulador que proteja a população dos riscos oferecidos por ela.

Nos últimos anos, um dos indícios dos efeitos danosos da propaganda indiscriminada, importante componente que leva ao uso incorreto e abusivo de medicamentos no Brasil é registrado pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (Sinitox) da Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde. Segundo as estatísticas oficiais, os casos de intoxicação humana, tendo como agente os medicamentos, somaram 31944 casos, em 2007; 30,66% do total de casos registrados. Testemunha-se, então, o número de agravos a saúde provocados pelo uso indiscriminado dos medicamentos. Por outro lado, dados oficiais da monitoração e fiscalização da propaganda de

¹ Segundo o levantamento da FEBRAFARMA, a indústria farmacêutica instalada no país planejou investir em 2006, R\$ 2,25 bilhões. Desse total, R\$ 302,45 milhões destinaram-se a projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos. Na modernização e ampliação de fábricas serão aplicados R\$ 716,39 milhões. Para o lançamento de novos produtos os laboratórios programaram investimentos de R\$ 181,54 milhões. Já as ações de publicidade e marketing vão consumir R\$ 978,96 milhões (FEBRAFARMA, 2006)

medicamentos mostram um número significativo de infrações cometidas pelo setor regulado durante os últimos anos. Tendo em vista esse cenário, vislumbra-se a necessidade de se investigar a atual legislação regulamentadora da propaganda de medicamentos no país, a fim de melhor compreender tanto esta realidade como o modelo de regulação adotado.

Esta proposta de pesquisa tem como objetivo analisar a trajetória de construção da mais recente resolução brasileira acerca do tema, a RDC 96/2008, problematizando a atuação da ANVISA e os rumos tomados pela legislação brasileira sobre a propaganda de medicamentos.

O estudo justifica-se pela possibilidade de seus resultados fornecerem subsídios para verificar se o processo de aperfeiçoamento do modelo regulador da propaganda está em consonância com a lógica e os valores já consagrados na Política Nacional de Medicamentos, no que diz respeito ao uso racional de medicamentos.

5. Referencial Teórico

5.1 Reforma do Estado no Brasil e a criação das agências reguladoras

A partir da Era Vargas (1930 a 1945), o Brasil vive uma série de processos de reforma do Estado que buscaram, em sentido amplo, aperfeiçoar o arranjo institucional e o funcionamento do Estado brasileiro, construir e organizar sua burocracia, incrementar a capacidade de controle e coordenação das suas mais variadas atividades, visando ao equacionamento de problemas de ordem econômica e de sustentação política do governo. [ABRUCIO (2007); BRESSER, (1998)]

Contudo, com a crise do regime autoritário nos anos 80 e, sobretudo, a derrocada do modelo nacional desenvolvimentista, foi preciso enfrentar os problemas de eficiência e eficácia da administração pública e encontrar soluções que dessem conta do novo momento histórico. (ABRUCIO, 2007)

Almeida (1996) enumera os principais componentes da Crise do Estado no período pós-ditatorial: a instabilidade política, a crise econômica, a escassez de recursos, a ineficiência dos sistemas sanitários e o alto custo da máquina pública prestadora de serviços. O diagnóstico de que a crise econômica seria decorrente da crise do Estado levou ao re-encorajamento das propostas de Estado mínimo, de forma que o neoliberalismo apresentava-se como uma solução para a crise do Estado, na medida em que um projeto de uma

sociedade mais competitiva, eficiente e ágil se materializava na reforma do corpo administrativo.

Uma base importante na reorientação das políticas públicas no âmbito do setor da saúde foi o Relatório do Banco Mundial de 1993. Este relatório descrevia os modelos de sistemas de saúde e seus problemas (fragilidades). A partir daí, contrapunha o mercado de saúde às políticas de governo, encaminhando assim, uma agenda para a reforma dos sistemas de saúde (WORLD BANK, 1993).

Outro importante documento foi o “Plano diretor da reforma do aparelho do Estado” (PDRAE) elaborado pelo Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, em novembro de 1995, sob a coordenação do então ministro Luiz Carlos Bresser Pereira. Este documento explicita quase como senso comum à época, os componentes da crise do Estado brasileiro nas décadas de 1970 e 1980.

Suas manifestações mais evidentes são a própria crise fiscal e o esgotamento da estratégia de substituição de importações, que se inserem num contexto mais amplo de superação das formas de intervenção econômica e social do Estado. Adicionalmente, o aparelho do Estado concentra e centraliza funções, e se caracteriza pela rigidez dos procedimentos e pelo excesso de normas e regulamentos. (BRASIL, 1995, p. 10)

As reformas apontavam para uma modernização gerencial e para uma administração voltada para resultados. (BRESSER, 1998)

Segundo NUNES (1997) a rigidez dos controles do modelo burocrático cederia lugar “a instituições governamentais, especialmente da administração indireta que, teriam maior autonomia na gestão de recursos humanos, na gestão de compras e de contratação de serviços, assim como na gestão orçamentária-financeira, desde que fossem avaliadas com base em resultados”, aproximando-se, desta forma, a gestão pública da gestão privada.

Neste sentido, conforme os objetivos do PDRAE houve a criação e a arquitetura da legislação das agências reguladoras, passando a ser designadas como autarquias especiais, e estão juridicamente regidas pelo Decreto-Lei nº 200, de 1967, que no art. 5º, inciso I, diz:

Autarquia como o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita própria para executar atividades típicas da Administração Pública que requeiram, para o seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada. (BRASIL, 1967)

A principal atribuição dessas autarquias é organizar, através da administração indireta que lhe foi concedida, as atividades anteriormente privatizadas ou concessionadas conforme a demanda do mercado, com o propósito também de regular a relação entre Poder Executivo, serviços concessionados e os consumidores. (SANTOS, 2000)

Inaugurou-se, dessa forma, um novo paradigma de intervenção estatal no domínio econômico, de maneira especial em setores de infra-estrutura. Foram criadas, durante a década de 90, dez agências: Agência Nacional de

Energia Elétrica (ANEEL), Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), Agência Nacional do Petróleo (ANP), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional de Cinema (ANCINE) e a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

As decisões das agências reguladoras e a sua própria forma de procedimento distinguem-se basicamente em quatro aspectos: Ouvidoria, Consultoria e Audiência Pública – que visam ampliar a participação do usuário no processo decisório – e o Contrato de Gestão, que se constitui na forma de controle do Executivo sobre a atuação das agências. Segundo o Decreto nº 2.487, de 2 de fevereiro de 1998, o Contrato de Gestão corresponde ao estabelecimento de metas de gestão para as agências.

5.2 O Caráter de neutralidade dado às agências

Com o intuito de distanciar o órgão regulador das partes interessadas, foi concedido às agências o status de independência. A vantagem da independência seria dar base à imparcialidade e neutralidade no exercício de poderes regulatórios. Por outro lado, a força da especificidade técnica requerida pela função reguladora, que não é detida pelos legisladores, nem pelos tribunais, nem pelos burocratas tradicionais, ampliaria e legitimaria seu grau de autonomia. (BRASIL, 2003, p.14)

No Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial, *Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro*, realizado em 2003, são apresentadas várias justificativas para a independência das agências reguladoras, sendo a principal delas assegurar que não sofrerão, por meio do controle político, influências ou pressões dos setores por elas regulados e fiscalizados, que possam contrariar o atendimento do interesse público e dos usuários de serviços em suas áreas de atuação.

Independência é também um conceito multifacetado. O conceito usualmente busca distanciar o desenho e execução da função regulatória de muitas das pressões administrativas e políticas do governo. (BRASIL, 2003, p.14)

Essa concepção é aplicada em alguns países, como EUA e Reino Unido, que também adotam agências com existência autônoma em relação aos órgãos formuladores de políticas. (SANTOS, 2000).

No entanto, Abrucio (2007) adverte que a grande especialização pode levar ao insulamento da agência, dificultando sua avaliação por atores com menor conhecimento da área, ao mesmo tempo em que pode favorecer a cooptação de alguns grupos de interesse mais vinculados às áreas. Por esta razão a transparência pública deve ser uma meta perseguida, como ampliação da divulgação das ações reguladoras. Além de contribuir para o fortalecimento da democracia, prestigia e desenvolve as noções de cidadania. O estímulo à transparência pública é um dos objetivos essenciais da moderna Administração

Pública. A transparência aparece como uma prestação de contas das atividades da Agência para a população. (ABRUCIO, 2007)

Outra característica apontada por Abrucio (2007) é que falta aos processos decisórios um modelo comum às agências e que estes modelos sofreram grandes influências de cada setor na conformação de suas estruturas reguladoras. Por isso, a existência de mecanismos de *accountability*² nas agências reguladoras autônomas é fundamental para garantir o desempenho de suas funções e o escrutínio público delas. Para a sua plena realização, os mecanismos institucionais devem garantir o controle público das ações dos governantes, permitindo aos cidadãos não só ser informados sobre aquelas ações, mas também lhes possibilitar influir na definição das metas coletivas, para além das eleições, mas ao longo dos mandatos dos seus representantes, garantindo a responsabilização ininterrupta dos governos. Dessa forma, pode-se assumir que a transparência seria uma das condições fundamentais, embora não suficiente, para a *accountability* dos governos.

5.3 ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782. Ela é uma autarquia sob regime especial, ou

² A Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico (OCDE), em suas publicações, utiliza uma definição normativa de *accountability* como a obrigação de demonstrar que determinada ação está sendo conduzida de acordo com as regras e padrões acordados, ou que seus resultados estejam sendo reportados honesta e apuradamente pelos programas ou ao longo dos mandatos (OCDE, 2002)

seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa e autonomia financeira.

A ANVISA é gerida por uma diretoria colegiada, composta por até cinco membros, dentre os quais será escolhido o Diretor Presidente. Todos os diretores devem ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelos membros do Senado Federal, por voto secreto, e arguição pública dos indicados.

Os diretores cumprem um mandato de três anos, sendo permitida uma única recondução. Durante esse período, estão proibidos de exercer qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

Também é prevista em lei uma quarentena de um ano para que os ex-dirigentes possam representar interesses próprios ou de terceiros perante a ANVISA, sendo vedado também o uso de informações privilegiadas, obtidas em virtude do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Ao ser criada, a ANVISA incorporou as competências da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras, como: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a execução do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde e a aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos. A ANVISA também é responsável pela regulamentação sanitária de derivados do tabaco; o assessoramento técnico ao Instituto Nacional de

Propriedade Industrial (INPI); a intervenção temporária na administração de entidades produtoras que utilizam recursos públicos e dos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, em casos específicos; a fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária e a concessão do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, entre outras.

A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão, que corresponde ao estabelecimento de metas de gestão definidas por meio de missões. No final de cada missão, o Ministério da Saúde avalia seu desempenho. A Agência estabelece como sua principal missão e abrangência institucional a tarefa de "proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". (ANVISA, 2009)

E como visão estabelece: "Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social". (ANVISA, 2009)

As instâncias de participação existentes na ANVISA são: o Conselho Consultivo; a Ouvidoria; as Câmaras Técnicas e as Câmaras Setoriais.

Com relação aos instrumentos de participação, são adotadas as consultas públicas e as audiências públicas, como previsão exclusiva nos Regimentos Internos.

A seguir são detalhadas as funções destas instâncias e instrumentos de participação da ANVISA.

- CONSELHO CONSULTIVO

O Conselho Consultivo deve auxiliar a Diretoria Colegiada na administração da Agência, e segundo o art. 5º do seu Regimento Interno, este Conselho está definido como “órgão de participação institucionalizada da sociedade” (BRASIL, 2000).

É de competência deste órgão, segundo o Art. 8º do mesmo regimento:

I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVISA;

II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVISA;

III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (BRASIL, 1999)

A composição do Conselho Consultivo é de 12 membros titulares e seus respectivos suplentes, que são nomeados pelo Ministro da Saúde, que é também o presidente do respectivo Conselho. Importante destacar que existem divergências entre o Regimento Interno da ANVISA e o Regimento Interno do Conselho Consultivo com relação à composição do órgão. O Regimento Interno

do Conselho Consultivo traz uma composição de 13 membros, pois inclui um representante da Confederação Nacional de Saúde³.

Os Conselheiros têm mandato de três anos, sendo vedada a recondução. Será dispensado automaticamente o membro do Conselho Consultivo que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, no período de um ano, sem justa motivação. As reuniões são trimestrais, havendo previsão de encontros extraordinários em razão de convocação do Presidente do Conselho ou da maioria absoluta dos seus membros.

- OUVIDORIA

A Ouvidoria funciona como o elo de comunicação entre a Agência e a população. É órgão independente e sem vinculação hierárquica, cabendo-lhe “emitir, sempre que oportunas, apreciações críticas sobre o desempenho da agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicando-as no Diário Oficial da União” (BRASIL, 2009).

A competência da Ouvidoria está estabelecida no Regimento Interno da ANVISA, que dispõe:

³ A Confederação Nacional de Saúde foi criada em 1994, é uma entidade sindical de terceiro grau, congrega 8 federações (Fenaess, Fehosul, Feherj, Fehospar, Fehoesc, Fehoescg, Febase e Fehoesp) e 86 sindicatos de saúde em atividade no país, e representa todos os estabelecimentos de serviços de saúde no país. São hospitais, clínicas, casas de saúde, laboratórios de análises clínicas e patologia clínica, serviços de diagnóstico, imagem e fisioterapia, operadoras de planos de saúde, entre outros estabelecimentos do gênero. A prestação de serviços de saúde no país, segundo a Constituição Federal, está assentada em três pilares básicos: Governo (esferas federal, estadual e municipal), prestadores de serviços de saúde privados (lucrativos ou filantrópicos) e operadoras de planos de saúde. Desses, a CNS congrega os dois últimos. (CNS, 2009)

Art.20 – Compete a OUVIDORIA:

I – formular e receber denúncias, queixas, reclamações, pedidos de informações e sugestões dos usuários;

II – promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para correção das irregularidades e ilegalidades constatadas;

III – cobrar a resposta das demandas encaminhadas às áreas técnicas responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados em ato complementar;

IV – notificar a área técnica para se manifestar no prazo máximo de 5 (cinco) dias quanto a resposta à demanda estiver em atraso, formalizando-a ao usuário, ou justificando por escrito o motivo de não poder fazê-la;

V – solicitar providências aos órgãos competentes, depois de decorrido o prazo previsto no inciso IV, especialmente ao Diretor responsável pela supervisão da área técnica, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público;

VI – reunir as partes, garantindo o equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a Ouvidoria e a ANVISA, quando o conflito não for solucionado por outros meios, se mantiver na alçada da Ouvidoria e os interesses apresentem possibilidade de entendimento.

Parágrafo único: A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso. (BRASIL, 1999)

É vedado ao Ouvidor ter interesse direto ou indireto relacionado com empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da ANVISA.

- CÂMARAS TÉCNICAS

Segundo o Regimento Interno da Agência, a Câmara Técnica “é uma forma organizada de atuação temática, de caráter de assessoramento, para realizar estudos, pesquisas e recomendações” (BRASIL, 1999). As Câmaras Técnicas são compostas por membros da sociedade científica, com o objetivo de fornecer suporte às decisões técnicas da Agência.

Atualmente existem 05 (cinco) Câmaras Técnicas que versam sobre os seguintes temas: Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Tecnologia de Produtos para a Saúde e Saneantes.

- CÂMARAS SETORIAIS

O Regimento Interno da ANVISA estabelece que as Câmaras Setoriais representem uma “forma organizada de atuação temática, de caráter consultivo e de assessoramento, no sentido de subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência” (BRASIL, 1999). A composição das Câmaras Setoriais é de representantes do governo, do setor produtivo e da sociedade civil (BRASIL, 1999). Os membros são indicados pelos segmentos ao qual pertencem, e nomeados pelo Diretor Presidente da ANVISA. O mandato do representante é de dois anos, podendo ser reconduzido. Terminado o mandato, ficará a critério

da ANVISA o rodízio entre as entidades de cada segmento que compõe a Câmara Setorial.

É designado que os documentos produzidos pelas diversas Câmaras Setoriais sejam divulgados na página eletrônica da ANVISA, prevendo ainda o regulamento a publicidade por outros meios. Atualmente, a ANVISA possui nove Câmaras Setoriais nas áreas de Cosméticos; Medicamentos; Produtos para a saúde; Toxicologia; Portos, aeroportos e fronteiras; Alimentos; Saneantes; Cosméticos; Serviços para a Saúde e Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

- AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

As audiências públicas representam outro mecanismo onde se vislumbra a participação da sociedade civil na ANVISA. O Regimento Interno da ANVISA estabelece que “as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela ANVISA, poderão ser precedidas de audiência pública” (BRASIL, 1999).

De acordo com o Regimento Interno da ANVISA, as audiências públicas têm por objetivos: a) identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão; b) recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto; c) propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão; e d) dar publicidade e transparência às ações da ANVISA (BRASIL, 1999).

Durante as audiências públicas, o Diretor Presidente ouvirá as partes interessadas no assunto, e os membros da Diretoria Colegiada poderão fazer perguntas aos depoentes sobre os temas relacionados com a discussão.

Ao final, será redigida uma ata resumida, a ser assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados, e deverá ser publicada no Diário Oficial da União.

- CONSULTAS PÚBLICAS

A consulta pública é o instrumento utilizado pela ANVISA como forma de garantir a participação dos diversos segmentos da sociedade civil na elaboração das normas produzidas pela agência.

A participação do público nas consultas públicas se dá por intermédio do fórum eletrônico existente na página institucional da ANVISA, ou ainda através de envio de e-mails, cartas ou fax.

Inexiste nas normas da ANVISA qualquer detalhamento sobre o procedimento da consulta pública (forma de seleção das contribuições; necessidade de resposta aos participantes, etc.), fato que dificulta o fluxo desse instrumento participativo.

5.4 Marketing na indústria farmacêutica

Para Philip Kotler e Gary Armstrong⁴ (nomes de referência internacional no setor), marketing pode ser definido como “o conjunto de atividades humanas que tem por objetivo facilitar e consumar relações de troca” e tem como objetivo final “alcançar o crescimento lucrativo para a empresa” e “atrair novos clientes, prometendo-lhes valor superior, e manter os clientes atuais, propiciando-lhes satisfação”. Os dois autores ensinam que é muito importante “entender, para atender o mercado”. (KOTLER, P. e ARMSTRONG, G. 2005, p. 40-87)

Ademais, levando-se em conta que nas condições tecnológicas e competitivas atuais, as empresas de alguns setores operam com padrões de qualidade muito próximos na oferta de produtos, as estratégias de marketing se enquadram, portanto, como fatores decisivos na disputa pela decisão de compra do cliente. Mas Kotler e Armstrong ressaltam que além dos fatores competitivos, as mudanças demográficas e econômicas, fazem com que haja poucos novos clientes para buscar, pois “os custos para atraí-los são altos”. Assim, deve ser muito importante cativar o cliente e construir relacionamentos duradouros. (KOTLER, P. e ARMSTRONG, G. 2005, p. 10).

A prática de marketing, no contexto da indústria farmacêutica, não difere dos demais setores. [BARROS (1983); NASCIMENTO (2005)]. Entretanto, o que se percebe é que existe um estilo específico de se praticar marketing

⁴ Kotler é professor de *marketing* internacional da *Kellogg Graduate School of Management*, da Universidade de Northwestern (EUA) e autor de 25 livros sobre a teoria do *marketing*. E Gary Armstrong, professor emérito de graduação na *Kenan-Flager Business School*, da Universidade da Carolina do Norte (EUA). Trabalha como consultor e pesquisador para várias empresas, gerenciando vendas e estratégias de *marketing*. Foi o único professor a receber mais de uma vez o prêmio *Excellence in Undergraduate Teaching*.

nesse setor, utilizando um conjunto de ferramentas com arranjos, linguagens e proporções bem peculiares, entre elas: amostras grátis, propagandas disfarçadas em matérias jornalísticas, promoções, estratégias diversas para estabelecer um relacionamento com o médico prescritor, etc. Na atual legislação brasileira estas técnicas estão definidas da seguinte forma:

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado

essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA – É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde. (RDC 96/2008)

No livro “A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos”, de Márcia Angell algumas destas estratégias de marketing utilizadas pela indústria farmacêutica estão analisadas.

As amostras grátis são os presentes mais importantes. São um modo eficaz de familiarizar os médicos e pacientes com medicamentos caros e recém-aprovados, quando medicamentos mais antigos, mais baratos, poderiam ser melhores ou tão bons quanto os novos. (ANGELL, 2007, p. 144)

Não tenho a menor dúvida de que os anúncios diretos ao consumidor enganam os consumidores mais do que os informam, e estes pressionam os médicos para prescrever medicamentos novos, caros e frequentemente de utilidade insignificante, mesmo quando opções mais conservadoras

(entre elas a de medicamento nenhum) poderiam ser melhores e mais seguras. (ANGELL, 2007, p. 141)

Essas e outras estratégias fazem com que o custo da indústria para levar um medicamento ao mercado seja elevado e que parte significativa de seu orçamento seja destinada ao marketing. (ANGELL, 2007 p.134).

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA, 2006) a indústria farmacêutica instalada no país planejou investir, no ano de 2006, R\$ 2,25 bilhões. Desse total, R\$ 302,45 milhões planejava destinar a projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos. Para o lançamento de novos produtos os laboratórios programaram investimentos de R\$ 181,54 milhões. Já para as ações de publicidade e marketing a indústria planejou consumir R\$ 978,96 milhões, três vezes mais que nos projetos de pesquisa e desenvolvimento. E, por se tratar de “um negócio como outro qualquer”, todos estes gastos são repassados ao valor do produto final para que se atinja o lucro esperado. (ANGELL, 2007 p. 64)

Por esta razão, não é surpresa o fato de, em 2009, dos 33 segmentos industriais selecionados pelo IBGE, divulgados no Relatório de “Índices regionais da produção industrial ajustados sazonalmente”, o maior destaque ter sido a indústria farmacêutica, que segue até então aparentemente imune às turbulências geradas pela crise mundial ocorrida no período. Segundo os dados do IBGE, a produção da indústria farmacêutica aumentou 24,8% em

março comparada ao mesmo mês do ano de 2008, e fechou o primeiro trimestre de 2009 com alta de 13,5%. (IBGE, 2009)

No Brasil na década 90, a auto-regulamentação foi a resposta padrão dos setores regulados, nas ocasiões em que as ameaças de restrição pelo Estado pareciam mais próximas de se concretizar. Isso se tornou mais explícito na postura dos representantes das indústrias farmacêutica, de bebidas alcoólicas e de cigarros quando reagiram à maior regulação de seus interesses. As estratégias desses setores seguiram a linha geral de defesa da publicidade diante de qualquer proposta de maior regulação da ANVISA, em nome da "liberdade de expressão comercial".

Nesse sentido, em 1997 a Associação Brasileira da Indústria de Produtos para a Saúde lançou um "código de ética" para orientar a publicidade de medicamentos de venda livre (Revista Propaganda, n. 557, nov., 1997).

Quando o tema diz respeito a produtos reconhecidamente nocivos, como cigarros e bebidas alcoólicas o setor publicitário age da mesma forma. Em 2001, um projeto do deputado Airton Roveda, do PSDB do Paraná, previa a restrição da propaganda de todas as bebidas alcoólicas, incluindo as cervejas. Na época, a resposta veio através de Sérgio Amado, presidente da ABAP (Associação Brasileira das Agências de Publicidade). Ele lembrou os R\$ 494 milhões investidos em mídia pelas empresas de bebidas alcoólicas no ano anterior e o projeto foi arquivado (Meio e Mensagem, n. 977, set., 2001).

Em novembro de 2005, a ANVISA colocou em Consulta Pública a proposta de regulamentação da propaganda de bebidas alcoólicas. Foram recebidas 157 contribuições de vários segmentos da sociedade. Dessas, 58

apoiavam a regulamentação da propaganda dos produtos e 51 se manifestavam a favor da proibição total das propagandas de bebidas que contenham álcool em sua formulação (ANVISA, 2005).

Os cigarros também são outro alvo de discussão. A publicidade também é acompanhada de frases de advertência, a exemplo do que ocorre com a de medicamentos. A legislação brasileira restringe a publicidade de cigarro, limitada a cartazes e placas dentro dos pontos de venda, como padarias, lojas de conveniência, postos de gasolina e supermercados. No entanto, esse tipo de propaganda continua forte, com displays luminosos, embalagens coloridas e brindes, atraindo jovens e crianças para o vício do fumo. Um estudo realizado em Curitiba (PR), Florianópolis (SC) e Porto Alegre (RS), entre 2002 e 2004, por HALLAL; GOTLIEB; ALMEIDA & CASADO demonstrou que mais de sete em cada dez escolares entrevistados informaram terem visto propaganda de cigarros em cartazes nos 30 dias anteriores à pesquisa.

5.5 A legislação brasileira sobre propaganda de medicamentos

A primeira regulamentação sanitária que aborda a questão da comercialização dos produtos farmacêuticos no Brasil é o Decreto n.º 20.377 de 08/09/1931. O texto determinava:

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não

tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública. (Decreto n.º 20.377/1931)

Posteriormente, este decreto foi revogado pela Lei n.º 5.991, de 17/12/1973 que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências” (BRASIL, 1973).

Em 1968, a 21ª Assembléia Mundial de Saúde se posicionava em relação à propaganda de medicamentos:

Todas as formas de publicidade de um medicamento devem ser verídicas e fidedignas e não podem conter declarações inexatas ou incompletas nem afirmações impossíveis de serem verificadas acerca da composição, dos efeitos (terapêuticos e tóxicos) ou das indicações de um medicamento ou de sua especialidade farmacêutica. (Resolução WHA21. 41).

Em 1976, é aprovada a Lei 6360, onde a propaganda de medicamentos é abordada no Título X, nos Artigos 57 a 59.

A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização prévia do Ministério da Saúde. (BRASIL, 1976 – Artigo 58).

Contudo, pouco tempo depois, em 1977, a exigência de autorização prévia foi suprimida no Decreto nº 79.094, de 05/01/1977, artigo 118, §2º. Este decreto determinou que, somente quando houvesse uma infração à norma a empresa passaria pelo regime de prévia autorização previsto anteriormente no Art. 58 da Lei nº 6.360.

Em 1988, a Assembléia Mundial da Saúde aprova os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos (Resolução WHA41.17) (OMS, 1988). De acordo com o texto:

Toda propaganda que contenha informações relativas aos medicamentos deve ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada, suscetível de comprovação e de bom-gosto. Não deve conter declarações que se prestem à interpretação equivocada ou que não sejam passíveis de comprovação. (OMS, 1988)

No mesmo ano, a Constituição Federal Brasileira trata em seu artigo 220, §3º, inciso II e §4º respectivamente, sobre a necessidade de criação de defesas contra as propagandas irregulares e sobre a divulgação de informações fidedignas:

Estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente. (BRASIL, 1988)

A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso. (BRASIL, 1988)

A Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, busca consolidar os propósitos estabelecidos na Constituição Federal, criando o Código de Proteção e Defesa do Consumidor. Em seu Artigo 37, da Seção III, do Capítulo V, o Código trata especificamente da propaganda, proibindo a publicidade enganosa ou abusiva (BRASIL, 1990).

Em 1993, é publicado o Decreto 793 - que regulamenta as Leis 5.991, de 17 de janeiro de 1973 e 6.360, de 23 de setembro de 1976. Essa norma torna obrigatória a presença da Denominação Comum Brasileira (DCB) nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos e estabelece critérios relativos ao tipo e tamanho das letras, fundo gráfico e tipo de impressão da denominação genérica utilizados nos materiais de divulgação e informação (BRASIL, 1993).

Em 1996, a Lei nº 9.294 dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumigantes, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 7º . A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas

dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º. Os medicamentos anôdinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências, quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º. A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§4º Toda a propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistiremos sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 9º. Aplicam-se aos infratores desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias:

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V- multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro¹ em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.

§ 1º. As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º. Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada

§ 3º. Consideram-se infratores¹ para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado.

No ano de 2000, a regulamentação da propaganda de medicamentos ganha destaque no relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos, onde foi recomendada a fiscalização da propaganda de medicamentos. (BRASIL, 2000)

Relatório da Situação:

(...) Embora a ANVS tenha tido uma ação mais presente e esteja analisando a publicação de uma resolução sobre o assunto, entendemos que a legislação atual é precária e

omissa em muitos aspectos e que deve ser revista. Entendemos ainda que é necessária, e mais conveniente, uma regulamentação fundamentada em lei federal sobre o assunto, para que a vigilância possa regulamentá-la de acordo com a sua concepção e para que as fiscalizações tenham mais respaldo frente aos recursos judiciais.

Relatório Final do Voto em Separado da Oposição. Propostas encaminhadas:

- a) Sugerir a aprovação do Projeto de Lei nº 1739/99, que dispõe sobre a promoção e a publicidade de medicamentos, dos Deputados Dr. Rosinha e Henrique Fontana, em tramitação na Câmara dos Deputados;
- b) Criar mecanismos que permitam a ANVS avaliar e liberar ou não os materiais de propaganda dos medicamentos;
- c) Recomendar que a ANVS atue com mais rigor na fiscalização do cumprimento da Lei 6.360/76, que trata da propaganda de medicamentos, utilizando todos os dispositivos de repressão e multas para coibir as ilegalidades praticadas;

Posteriormente, na Consulta Pública n.º 5/2000, foi discutida a construção da regulamentação para a propaganda de medicamentos, prevista na lei n.º 6.360/76, que deu origem à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 102, de 30 de novembro de 2000, que aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados. Neste mesmo ano, é criada, pela Portaria

N.º 593, a Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos (GFIMP) da ANVISA, responsável pelo acompanhamento e fiscalização da propaganda de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Em 2001, a RDC 133, de 12 de julho, altera a RDC 102/2000 quando revoga o parágrafo único do art. 8º, anexo I, que vedava a propaganda, para público leigo, de desconto de preços de medicamentos de venda sob prescrição médica.

Em 2004, a portaria n.º 123, de 9 de fevereiro, cria a Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP) da ANVISA e a RDC 197, de 11 de agosto, atualiza as medidas de controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98. Também em 2004, é lançada a RDC 199, que revoga a RDC 133, de 12 de julho de 2001, e altera a RDC 102/2000 quando revoga o art. 8º, anexo I, e estabelece como deve ser a divulgação de listas de preços de medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos e em outros meios, facilitando o acesso do consumidor às informações acerca dos preços, permitindo a sua comparação e avaliação, sem a interferência dos artifícios inerentes à publicidade e ao marketing.

Em 16 de novembro de 2005, a ANVISA publica a Consulta Pública 84/2005, com o objetivo de reformular o modelo, recebendo no prazo determinado críticas e sugestões relativas à proposta de alteração no Regulamento Técnico existente. O novo regulamento proposto pela Agência foi

colocado à disposição do público na Internet e no Diário Oficial por 120 dias. (ANVISA, 2005; NASCIMENTO, 2007).

O resultado da Consulta Pública nº 84 de 2005 somente foi publicado três anos depois, em 17 de dezembro de 2008. E no dia 18 de dezembro de 2008, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a RDC nº 96, de 17/12/08, que aprovou o novo regulamento sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

5.6 - As fragilidades do modelo regulador de propagandas brasileiro

As atividades de monitoração e fiscalização das propagandas de medicamentos passaram a ser realizadas de modo contínuo e sistemático apenas a partir da criação da Agência Reguladora. No entanto, o modelo regulador da propaganda de medicamentos adotado no Brasil apresenta fragilidades já conhecidas na literatura. De acordo com as conclusões da pesquisa realizada por Nascimento, são significativas as fragilidades consubstanciadas na RDC 102/2000 da ANVISA.

A principal fragilidade apontada consiste no fato de que a regulação é feita a posteriori da disseminação da peça publicitária irregular, com o sistema de vigilância deixando de incorporar uma lógica de prevenção ao risco

sanitário. Até a autuação e punição da peça infratora e sua eventual retirada dos meios de comunicação, milhões de cidadãos já foram influenciados pela publicidade. (NASCIMENTO, 2005)

As peças são analisadas através de um parecer técnico onde é sugerida a autuação ou o arquivamento do parecer por ausência de irregularidades. No caso das propagandas irregulares, o parecer do técnico de saúde segue para o corpo jurídico da ANVISA, que lavra o auto de infração sanitária. A empresa tem 15 dias para apresentar defesa. Decorrido o prazo, o corpo jurídico analisa o processo administrativo e elabora relatório de sentença para a Procuradoria. A Procuradoria é quem julga o processo, recebe os recursos, publica a sentença e envia para cobrança ou inscrição na dívida ativa.

A segunda fragilidade diz respeito ao valor irrisório das multas arrecadas pela ANVISA frente ao total de investimentos com propagandas de medicamentos realizadas pelo setor. Também não existem mecanismos que impeçam que os valores das multas aplicadas pela Agência (em casos de infração) sejam repassados aos consumidores. (NASCIMENTO, 2007) Isso aumenta os custos do medicamento e conseqüentemente pode diminuir o acesso a eles por parte da população.

O quadro apresenta os valores das multas aplicadas pela Agência divulgadas em seus Relatórios de Atividades dos anos de 2002 a 2007. No ano de maior arrecadação com multas, o valor total não alcança a 1% dos 978 milhões investidos pela indústria farmacêutica, por exemplo, em 2006, segundo registro da FEBRAFARMA.

Tabela 1: Evolução dos autos de infração para propaganda de medicamentos lavrados pela ANVISA entre 2002 e 2007.

ANO	AUTOS DE INFRAÇÃO TRANSITADOS E JULGADOS	MULTAS APLICADAS R\$
2002	029	R\$ 973.000,00
2003	102	R\$ 3.212.000,00
2004	215	R\$ 6.498.000,00
2005	197	R\$ 4.445.000,00
2006	209	R\$ 3.661.500,00
2007	338	R\$ 6.008.000,00

Fonte: Relatório de Atividades GPROP (2002 a 2007)

A terceira fragilidade tem relação direta com a frase dita de advertência colocada ao final dos anúncios destinados ao grande público: “A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. É uma frase que além de não prevenir o risco, estimula o consumo irracional do medicamento, porque incentiva o uso sem alertar sobre seus efeitos adversos e contra-indicações.

No que diz respeito à qualidade da informação divulgada pelas propagandas, a Agência identifica - a partir do Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - os problemas mais frequentes encontrados tanto nos grupos de medicamentos de venda sob prescrição, como aqueles de venda isenta de prescrição (ANVISA, 2007), que

foram: (1) - Não informam a Denominação Comum Brasileira/Denominação Comum Internacional (DCB/DCI), o nome do medicamento ou o número do registro junto à ANVISA; (2) - Anunciam produtos sem registro; (3) - Utilizam símbolos ou desenhos que possibilitam interpretação falsa; (4) - Não apresentam a advertência obrigatória; (5) - Referem-se a medicamentos sob controle especial anunciado em publicações sem caráter técnico-científico; (6) - Propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica anunciados para o público leigo; (7) Incluem mensagens como “aprovado” ou “recomendado”; (8) Não incluem a contra-indicação principal; (9) Sugerem a ausência de efeitos colaterais; (10) - Sugerem diminuição de risco, ou seja, minimizam as advertências contidas nas bulas; e (11) - Realizam comparações sem a comprovação de estudos clínicos.

Diversos autores já apontaram a anuência prévia das peças de propagandas de medicamentos como uma possível alternativa para o modelo atual (BONFIM, 1999; NASCIMENTO, 2007b; SOARES, 2008). O argumento se baseia no cumprimento do texto de uma lei já existente, mais especificamente a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que “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”. (BRASIL, 1976) Esta Lei define que: “a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei no 6.360, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º - O disposto neste artigo aplica-se a 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”. (BRASIL, 1976)

A anuência prévia é o principal instrumento utilizado pelos países que optaram por regular a propaganda e a promoção de produtos farmacêuticos, entre eles a Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, EUA, Canadá, México e Equador. (NASCIMENTO, 2007) A União Européia recomenda que os Estados-membros estabeleçam meios adequados para o controle da propaganda de medicamentos, sendo que estes meios podem se basear num sistema de controle prévio. (ANVISA,2005)

5.7 - Uso racional de medicamentos

Medicamentos são produtos que têm a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas. São reconhecidos como instrumentos indispensáveis às ações de saúde. Ocupam papel central na terapêutica da atualidade e com certeza eles são uma das formas terapêuticas com mais valor socialmente reconhecido. (NASCIMENTO, 2003)

Contudo, se utilizados inadequadamente, os medicamentos podem aumentar os custos da atenção à saúde e/ou levar à ocorrência de reações adversas (PEPE, 2000). Além disso, o uso irracional pode trazer outros prejuízos como o atraso no diagnóstico e na implementação de uma

terapêutica adequada, intoxicações e confusão entre sintomatologias que ficam mascaradas, criando novos problemas (NASCIMENTO, 2003).

Por este motivo, a OMS – em reunião de especialistas realizada em 1985, em Nairobi, Quênia - estabeleceu critérios que devem ser levados em conta quando se trata de uso racional de medicamentos. São os seguintes: indicação apropriada, que tenham por base provas científicas; dose, administração e duração apropriadas do tratamento; paciente em condições de receber o tratamento medicamentoso (sem contra-indicações e com baixa probabilidade de reações adversas); dispensação correta, incluindo informação adequada para os pacientes acerca dos medicamentos prescritos e a observância do tratamento pelos pacientes (OMS, 1986).

Assim sendo, a utilização correta, racional e consciente de medicamentos pressupõe informações adequadas, sobretudo com cuidados diferenciados no que tange aos aspectos éticos e morais. No entanto, os fatores que influenciam o uso de medicamentos são muitos e estão inter-relacionados. Pode-se citar, entre os demais aspectos, a forma como a população compreende e conceitua as doenças e os tratamentos, bem como a pressão do fabricante sobre os médicos e usuários, gerando uma tensão entre a necessidade sanitária dos medicamentos e a necessidade de expansão constante do mercado (NASCIMENTO, 2005). Um bom exemplo para este fato é o segmento de medicamentos de venda livre, cuja comercialização não exige receituário médico e a indústria é autorizada pela legislação a desenvolver ações de comunicação diretamente ao potencial consumidor. Tais condições são totalmente favoráveis na perspectiva mercadológica dos fabricantes, mas

pouco favoráveis à saúde pública, pois provoca um amplo estímulo à automedicação.

O consumo de medicamentos de venda livre é verificado nas diversas camadas da sociedade, se consagrando como uma questão cultural e socioeconômica (ARRAIS, 1997). A propaganda de medicamentos de venda livre, com grande poder de persuasão, não utiliza um discurso transparente, vale-se da autoridade do discurso científico e omite do consumidor informações importantes, em seu objetivo de atingir uma parcela cada vez maior da sociedade.

Marilene Cabral (2003) considera que a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação de massa estimula a automedicação, principalmente *“porque explora o desconhecimento dos possíveis consumidores sobre os produtos e seus efeitos adversos”* (NASCIMENTO, 2003b, p. 38).

Como os medicamentos tornaram-se mercadorias presentes em grande número e variedade nos lares, as intoxicações por esses produtos são muito comuns.

Um dos indícios dos efeitos danosos da propaganda indiscriminada e do uso incorreto e abusivo de medicamentos no Brasil é registrado nos últimos anos pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (Sinitox) da Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde. (NASCIMENTO, 2007). Os casos de intoxicação humana tendo como agentes os medicamentos somaram 31.944 ocorrências em 2007 30,66% do total de casos registrados, colocando

os medicamentos como o principal agente de intoxicação humana no Brasil. A análise histórica dos registros contabilizados pelo SINITOX demonstra que este fato se repete há mais de 10 anos. (SINITOX, 1997-2007). Excluindo-se as circunstâncias em que o uso incorreto foi proposital, ou seja, em tentativas de suicídio, onde o uso excessivo foi intencional (14.011 ocorrências em 2007), os medicamentos continuam a liderar com 17.933 ocorrências. Este dado indica o número de pessoas que buscaram no medicamento uma forma de prevenir e tratar doenças ou recuperar a saúde, mas que sofreram algum tipo de intoxicação durante o uso, o que demonstra a magnitude do problema ocasionado pelo uso incorreto e abusivo de medicamentos no Brasil (SINITOX, 2008).

**Tabela 2. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico –
Brasil em 2007.**

Agentes	Total Anual		Tentativa de Suicídio	Total excluindo os casos de suicídio
	Casos	%	Casos	
Medicamentos	34068	30,31	15124	18944
Agrotóxicos/Usos Agrícola	6260	5,57	2899	3361
Agrotóxicos/Usos Doméstico	3451	3,07	759	2692
Produtos Veterinários	1220	1,09	395	825
Raticidas	4446	3,96	2607	1839
Domissanitários	12551	11,17	960	11591
Cosméticos	1439	1,28	55	1384
Produtos Químicos Industriais	6600	5,87	427	6173
Metais	602	0,54	6	596
Drogas de Abuso	3872	3,44	337	3535
Plantas	1657	1,47	40	1617
Alimentos	1449	1,29	46	1403
Animais Peç./Serpentes	5000	4,45	-	5000
Animais Peç./Aranhas	4677	4,16	-	4677
Animais Peç./Escorpiões	7903	7,03	-	7903
Outros Animais Peç./Venenosos	6130	5,45	-	6130
Animais não Peçonhentos	4743	4,22	-	4743
Desconhecido	4561	4,06	186	4375
Outro	1774	1,58	342	1432
Total	112403	100,0	24183	88220

Fonte: Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (Sinitox) / ICICT / Fiocruz / Ministério da Saúde. (acessada em 12/05/2010).

6. Justificativas

Tendo em vista os riscos provocados pela propaganda de medicamentos (intoxicações, reações adversas, etc.) e o número de infrações cometidas pelo setor regulado durante os últimos anos – segundo a própria ANVISA, mais de 90% de peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares, o que contribui para desinformação de profissionais e consumidores (ANVISA, 2005) – a presente pesquisa justifica-se como uma contribuição ao uso racional de medicamentos e defesa do cidadão.

Na sociedade atual, onde o marketing tem sido um fator determinante da crescente demanda por produtos no mercado, é necessário debater o fator econômico que impacta a população, que muitas vezes utiliza seus recursos escassos no consumo de medicamentos desnecessários e que não lhe trarão qualquer benefício. De acordo com a Pesquisa de Orçamento Familiar 2002-2003 (IBGE) os gastos com assistência à saúde mantiveram-se entre 4% e 6% no total das despesas das famílias, e os gastos com medicamentos comprometeram 76% dos gastos com saúde nas famílias mais pobres. (IBGE, 2007)

Esta proposta de pesquisa se apresenta como inovadora, na medida em que se propõe a analisar a nova legislação criada para Regulamentação da Propaganda de Medicamentos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº96/2008.

Além disso, ao verificar o processo de aperfeiçoamento do modelo regulador da propaganda, será possível identificar se a nova legislação está em consonância com a lógica e os valores já consagrados na Política Nacional de Medicamentos e nos critérios éticos da OMS no que diz respeito ao uso correto de Medicamentos.

7. Objetivo

7.1 Objetivo geral

- Analisar as ações do Órgão Regulador da Propaganda de Medicamentos no Brasil no período de 2005 a 2009.

7.2 Objetivos específicos

- Analisar o processo de construção da RDC 96/2008;
- Analisar os debates ocorridos na Câmara Setorial de Propaganda da ANVISA e das proposições de cada setor interessado encaminhadas à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária durante a CP 84/2005;
- Avaliar os mecanismos implantados pelo Estado para regular e monitorar a propaganda de medicamentos para o grande público, incluindo o

Projeto de Monitoração de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e a atuação da Gerência de Fiscalização e Monitoramento de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GRPROP/ANVISA)

8. Metodologia

O método que norteou este trabalho se voltou, inicialmente, para uma análise de documentos (portarias, leis, resoluções e decretos) relacionados à regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil, com o objetivo de mapear e realizar uma aproximação ao objeto estudado. As portarias, leis, resoluções e decretos foram coletados das páginas eletrônicas da ANVISA e do CFF – Conselho Federal de Farmácia. As informações referentes à legislação foram organizadas em ordem cronológica, considerando-se, principalmente, o tipo normativo e a data de publicação.

Para avaliar a atuação da Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPROP) da ANVISA nos últimos anos, na monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos, foi preciso estudar o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos no Brasil, no que diz respeito à sua abrangência, objetivos e resultados alcançados e recorrer às atas publicadas das reuniões geridas pela Gerência.

Também foram analisadas as iniciativas da Gerência de Propaganda de Medicamentos da ANVISA no campo da educação em saúde, mais especificamente as ações envolvendo o Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Educanvisa) entre 2006 e 2009.

As informações constantes nas pautas, atas das reuniões e demais documentos da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA, que evidenciaram as posições defendidas pelos atores no processo de construção da nova regulação foram destacados. Utilizou-se do conceito de ator social de Matus (1987), para quem o ator social “é uma personalidade, agrupamento humano ou organização, que tem capacidade de acumular força, desenvolver necessidades e interesses e atuar produzindo fatos na situação.” (MATUS, 1987)

Neste contexto de disputas, tiveram destaque os atores ou forças sociais da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária instituída no âmbito da ANVISA (Tabela 3) que foram importantes para a compreensão de quais são os interesses em cena, que definiram os pressupostos e mecanismos adotados no texto regulatório definitivo para o controle de propagandas de medicamentos.

Também foram coletadas revistas, boletins, jornais e demais documentos de divulgação periódica dos setores envolvidos durante o período de Consulta Pública 84/2005 até a publicação da RDC 96/2008.

A discussão do perfil das críticas e sugestões apresentadas à Consulta Pública nº84/2005, referente à Minuta da Resolução, foi desenvolvida através da análise do consolidado de manifestações encaminhadas a agência durante o período de 120 dias. A coleta do material de trabalho se deu através da página eletrônica da ANVISA. Cabe ressaltar que para avaliar as contribuições recebidas nas consultas públicas selecionadas, foi necessário estabelecer uma diferenciação conceitual do que seja comentário e sugestão. Para essa pesquisa adotou-se a definição de sugestão como toda e qualquer proposição realizada com o objetivo de alterar a norma posta em consulta, seja através de inclusão/exclusão de algum artigo, inciso, alínea ou parágrafo específico, seja proposição relacionada com o texto legal de forma integral. Considerou-se comentário qualquer elogio, questionamento, dúvida, denúncia, expectativa ou justificativa acerca do assunto posto em consulta, mas que não propõe diretamente nenhuma alteração. A partir do consolidado foram identificados (i) os manifestantes por grupos de interesse e pontos de abordagem; (ii) número/percentual de atores presentes em cada segmento; (iii) número/percentual de contribuições apresentadas por segmento, e por artigos da minuta e (iv) número/percentual de sugestões incorporadas na edição da norma final, por segmento.

Quanto ao interesse, foram estabelecidos os grupos assim identificados: 1) Consumidor; 2) Publicitário & Propagandista, 3) indústria, 4) profissionais de saúde, 5) Comércio Farmacêutico varejista, 6) Órgãos do Governo, 7) Instituições de Ensino e Pesquisa e 8) Outros. Esses grupos considerados predominantes foram, por sua vez, posteriormente subdivididos. Quanto ao teor

das opiniões dos manifestantes estabeleceram-se alguns parâmetros, assim relacionados: 1) ao fato de serem ou não favoráveis à resolução em questão; 2) às características dos comentários e se foram incorporadas ou não.

A dificuldade encontrada para a realização do trabalho foi o acesso às informações na página eletrônica da ANVISA, pois a atualização e publicação dos dados, documentos e outros subsídios à pesquisa são muito demorados.

9. Resultados

9.1 Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, instituída no âmbito da ANVISA, tem a função de dar somente apoio à Agência para a formulação de políticas do setor. Desta maneira, não possui caráter deliberativo. A Câmara é composta por 10 entidades da sociedade civil organizada, 19 entidades representativas do setor regulado e 8 órgãos de Governo, totalizando 37 assentos. A Portaria nº. 369, de 24 de maio de 2007, designa os representantes titulares e suplentes, indicados pelas entidades integrantes da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. (Tabela 3)

Tabela 3: Entidades com representação na Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária/ ANVISA.

SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA	
ENTIDADES	SIGLA
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	IDEC
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA	CFM
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA	CFF
CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA	CFO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA	ABRASCO
SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS	SOBRAVIME
CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS	CFN
SOCIEDADE BRASILEIRA DE TOXICOLOGIA	SBTOX
UNIVERSIDADES REPRESENTANTES DO PROJETO MONITORA	

DA ANVISA	
ENTIDADE MEMBRO DO FÓRUM NACIONAL DE ENTIDADES CIVIS DE DEFESA DO CONSUMIDOR	
ENTIDADES DO SETOR REGULADO	
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE JORNAIS	ANJ
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE RÁDIO E TELEVISÃO	ABERT
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS	ANER
CONSELHO DE AUTO-REGULAÇÃO PUBLICITÁRIA	CONAR
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA -	FEBRAFARMA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS	ABIHPEC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO	ABIMO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS	ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS IMPORTADORES DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES	ABIMED
ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS	ALANAC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE LIMPEZA E AFINS	ABIPLA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO	ABIMIP
ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA	INTERFARMA
AGÊNCIA BRASILEIRA DE ANUNCIANTES	ABA
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS	ANFARMAG
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGÊNCIAS DE PUBLICIDADE	ABAP
CÂMARA BRASILEIRA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL	CBDL
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	PRÓ-GENÉRICOS
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS DIETÉTICOS E PARA FINS ESPECIAIS	ABIAD
ÓRGÃOS DO GOVERNO	
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	ANVISA
MINISTÉRIO DA SAÚDE	MS
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA	MJ
MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES -	MC
MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL	
CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE	CONASS
CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE	CONASEMS
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA	INMETRO

(Fonte: Portaria nº 369/2007 – ANVISA)

Ao se examinar a composição da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade percebe-se o tamanho da resistência que as entidades ligadas à indústria e às diferentes mídias patrocinam em relação à aprovação de propostas de maior regulação do setor dentro da Câmara. Atualmente, o setor regulado representa 51,35% dos assentos da Câmara Setorial, enquanto os representantes da sociedade civil organizada representam 27% e os órgãos do Governo 21,35%.

Analisando com mais profundidade quem são estas representações, é possível perceber que a indústria farmacêutica, por exemplo, se representa através de mais de uma entidade. Existe um assento destinado à FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA), órgão que representa 15 entidades do setor farmacêutico: ABIMIP, ABRASP, ALANAC, INTERFARMA, PRÓ-GENÉRICOS, SINDIFAR, SINDQUÍMICA, SINDUSFARMA, SINDUSFARQ, SINFACOPE, SINFAR, SINQFAR, SINDIFARGO, SINQUIFAR-NP e SINQFESC. Mas também existe, na Câmara, uma cadeira em separado para a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (ABIMIP) e ainda outros dois assentos para a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRO- GENÉRICOS) e para a ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS (ALANAC), entidades estas que já estariam representadas pela FEBRAFARMA. Com isso, a indústria ganha múltiplas representações e, portanto, mais peso nos debates travados naquele fórum.

Durante os três anos que durou o processo de discussão da Consulta Pública 84/2005, a Câmara Setorial se reuniu por sete vezes, sendo cinco em reuniões ordinárias e duas reuniões extraordinárias. Em todas as reuniões o setor regulado compareceu com o maior número de representantes, usufruindo do fato de ter maioria das cadeiras. A reunião extraordinária para apresentação do consolidado das propostas para o novo regulamento sobre a propaganda de medicamentos, após o período da Consulta Pública nº 84/2005, foi realizada em 4 de dezembro de 2007, e contou com 21 participantes, sendo 19 membros efetivos, incluindo 6 representantes de entidades da sociedade civil organizada, 3 representantes de órgãos do Governo e 10 representantes de entidades do setor regulado (ANVISA, 2009).

De acordo com o Regimento Interno das Câmaras Setoriais, não há nenhuma exigência em relação às representações de cada setor. Os representantes devem ter origem em entidades que tenham afinidade com os assuntos abordados pela Câmara. A participação pode se dar através de convite ou quando o representante pleiteia sua entrada na Câmara. Nesse caso, o pleito é avaliado pela ANVISA, para então serem nomeados por portaria expedida pelo Diretor-Presidente da Agência. Não existe um critério de proporcionalidade como ocorre em órgãos como o Conselho Nacional de Saúde, onde o Decreto nº 99.438, de 7 de julho de 1990 fixa quatro segmentos na composição do CNS: usuários, trabalhadores da saúde, gestores (governo) e prestadores de serviço de saúde. Os usuários ficam com 50% das vagas, e os outros 50% são divididos entre trabalhadores, gestores e prestadores de serviço.

Outro problema da Câmara é a divulgação das informações relativas não só à Consulta Pública 84/2005, como às suas demais atividades. Um consolidado final das contribuições da Consulta só foi divulgado pela GPROP/ANVISA aos membros da Câmara durante Reunião Extraordinária, realizada em dezembro de 2007, onde foi feita apenas uma apresentação do futuro regulamento sobre a propaganda de medicamentos, comprometendo a transparência do processo.

As atas das reuniões da Câmara são divulgadas meses após a sua realização, comprometendo tanto a participação como o controle social. Na ata da reunião extraordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, realizada em 4 de dezembro de 2007, onde a ANVISA apresentou o consolidado final da CP 84/2005, o representante da ABRASCO, Álvaro Nascimento:

Reclamou sobre as justificativas da não aceitação de algumas propostas enviadas e a razão de não terem sido disponibilizadas para os membros da câmara setorial o conjunto das contribuições, e também na internet, conforme resolvido respectivamente na 2ª e 3ª reuniões, a fim de que a mesma tivesse idéia do conjunto das propostas. Declarou ter solicitado por e-mail e estar esperando acerca de 6 (seis) meses a disponibilização de dados atualizados (infrações e multas, a partir de 2005) referentes à monitoração e fiscalização de propaganda. (Fonte: Ata da Reunião Extraordinária do ano de 2007 da Câmara Setorial de

Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária)

Outro exemplo de mau funcionamento da Câmara ficou explicitado na sua 5ª Reunião Ordinária, ocorrida em 9 de junho de 2009, que teve como pauta: “Orientar, ampliar a divulgação e esclarecer eventuais dúvidas relativas à implantação e adoção das regras da RDC nº 96/2008 aos membros da Câmara Setorial de Propaganda e demais setores envolvidos no processo da propaganda de medicamentos” (ANVISA, 2009). Até fevereiro de 2010, oito meses após a realização da reunião, a ata não havia sido publicada, mesmo com a RDC 96/08 já estando em vigor.

9.2 A fiscalização de propaganda de medicamentos

No Brasil a competência de monitorar e fiscalizar a propaganda de medicamentos é delegada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde a sua criação, com a publicação da Lei nº. 9782/99. Mas apenas em 2002, foi implantado por meio da Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos (GFIMP), o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos. A monitoração e fiscalização deixam então de ser centralizadas em Brasília - como ocorria desde 2000 com a publicação da RDC 102 - e passam a ser realizadas pelas universidades, através de convênios estabelecidos com a ANVISA.

Na sua “Apresentação”, o Projeto informa que tem como proposta inicial “acompanhar e analisar a divulgação de medicamentos em diferentes veículos de comunicação de modo a verificar o teor da informação transmitida” [...]. “A partir de um acompanhamento sistemático será possível identificar o teor das mensagens veiculadas e adotar as medidas corretivas pertinentes visando assegurar a defesa da saúde da população e o cumprimento da legislação sanitária vigente”. (BRASIL, 2002, p. 3). Além disso, o objetivo do Projeto visa disseminar a discussão do tema por meio do ambiente acadêmico ao estabelecer parceria com Instituições de Ensino Superior. (ANVISA, 2006)

Na fase inicial do projeto, em 2002, foram estabelecidas parcerias com 14 Instituições de Ensino Superior nas cinco regiões brasileiras. Cada universidade envolvida realizou as atividades durante 12 meses e receberam da ANVISA financiamento para montar e equipar laboratórios de monitoração, que incluíam computadores, aparelhos de TV, vídeo cassete, aparelho de som, impressora, além de bibliografia especializada. As equipes multidisciplinares foram formadas contemplando inicialmente quatro cursos acadêmicos: Farmácia, Medicina, Direito e Comunicação Social, totalizando 200 alunos envolvidos e 28 professores no período de um ano (2002 a 2003). Foram captadas 4485 peças publicitárias de medicamentos em 238 mídias e locais diferentes, entre eles TV, rádio, jornais, revistas, hospitais, clínicas médicas, congressos, farmácias e drogarias. A primeira fase do Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos custou à ANVISA R\$ 610.077,52. (ANVISA, 2003)

Em 2004, com a criação da Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), o Projeto de Monitoração é ampliado e passa a ser denominado Projeto de Monitoração de Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. O projeto passou a abranger algumas categorias de alimentos e de produtos para a saúde e incluiu nas equipes de monitoração alunos de Nutrição, Biologia, Odontologia e Enfermagem. A segunda fase totalizou 19 universidades participantes, com 74 professores e 500 estudantes. (ANVISA, 2005)

Neste período, também foi iniciado o desenvolvimento do Projeto Piloto de Educação e Informação, com atividades desenvolvidas pelas equipes que incluíam palestras, apresentações de trabalhos em congressos e ações informativas, como, por exemplo, a produção de músicas, folders, histórias (gibi digital e história infantil), poemas, jogos educativos, peça de teatro e proposta de vídeo educativo. Estas atividades educativas deveriam ser destinadas aos usuários (população e setor regulado), profissionais de saúde e instituições de ensino fundamental, médio e superior, com o objetivo de tornar a informação uma ferramenta para orientar os profissionais e a população acerca do uso correto de medicamentos.

Foram monitorados 593 mídias e locais diferentes, incluindo clínicas odontológicas, de nutrição e fisioterapia. E coletadas, até outubro de 2006, 4.256 peças publicitárias de medicamentos, alimentos, produtos sem registro e produtos para a saúde. Os gastos nessa fase foram de R\$722.135,70 (ANVISA, 2006c). O convênio estabelecido com as universidades também foi

de 12 meses. Durante o intervalo de pactuação entre um convênio e outro não houve monitoração das propagandas por parte destas equipes acadêmicas.

Em setembro de 2007, quase um ano depois do término das coletas da fase II, inicia-se a terceira fase do Projeto, que é ampliado mais uma vez ao incluir a monitoração da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). A incorporação desta monitoração ao Projeto se deu em função da assinatura da Portaria MS 1.449/05 no evento de abertura da Semana Mundial da Amamentação.

Um projeto piloto foi realizado anteriormente, em 2006, envolvendo 19 instituições de ensino superior, 22 Vigilâncias Sanitárias Estaduais e do Distrito Federal e a equipe da GPROP. A NBCAL é considerada um importante instrumento para o controle da publicidade indiscriminada dos alimentos e produtos de puericultura destinada a um público específico, que lida com amamentação. Corresponde a um conjunto de regulamentações sobre a promoção comercial e a rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade - como leites, papinhas, chupetas e mamadeiras - que têm como objetivo assegurar o uso apropriado desses produtos, contribuindo para diminuir sua interferência na prática do aleitamento materno (ANVISA, 2006c).

Na terceira fase do Projeto de Monitoração de Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (2007-2008), houve uma redução da equipe de monitoração. Foram 18 universidades (uma a menos que na fase II), 40

professores (34 professores a menos) e 270 estudantes monitorando (230 estudantes a menos) e 600 locais e mídias diferentes em cada ano, incluindo supermercados, lojas de alimentos específicos e internet. A ANVISA estabeleceu um convênio de apenas seis meses, estipulando como meta a captação e análise de 2.500 peças publicitárias de medicamentos, alimentos, produtos sem registro e produtos para saúde. O custo estimado foi de R\$ 850.000,00 (ANVISA 2007a).

Além do Projeto de Monitoração de Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, as denúncias de propagandas ou promoções que apresentem irregularidades nas informações transmitidas sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde) podem ocorrer de mais duas formas, uma delas é a busca ativa realizada pela própria Gerência em revistas, jornais e na internet. Essa atividade é realizada em parceria com a Gerência de Fiscalização de Medicamentos (GFIMP), com as Visas Estaduais e Municipais e a Polícia Civil e Federal. É feito um rastreamento das páginas da internet e demais meios de comunicação através de ações cooperadas. Este tipo de monitoração foi iniciado em agosto de 2006 e se encontra em sua terceira fase. A última operação divulgada foi em 2008, no Espírito Santo. Entre 2002 e 2007 foram coletadas 1268 peças publicitárias, uma média de 211 peças por ano. (ANVISA, 2007c) Não existem dados divulgados sobre os gastos envolvidos.

A outra forma é a denúncia direta por parte do usuário à Ouvidoria da ANVISA ou à GGPRO⁵. Para isso é necessário que o cidadão encaminhe pelo correio o original da propaganda (principalmente no caso de material impresso) e/ou fornecer algumas informações, que permitam a identificação e localização da peça publicitária. As denúncias são encaminhadas pelo Sistema Anvis@tende e pelos e-mails corporativos. Entre 2002 e 2007 foram recebidas 1978 denúncias, uma média de 329 peças por ano. (ANVISA, 2007c)

No entanto, a Fase IV do Projeto de Monitoração da Propaganda, apresentada em 2009, não traz como objetivo a coleta e análise de peças publicitárias irregulares divulgadas nos meios de comunicação, como ocorrido nos projetos de monitoração anteriores. O objetivo desta fase passa a ser:

Estimular e apoiar ações estratégicas educativas e informativas em conjunto com Vigilâncias Sanitárias locais e Secretarias de Educação de maneira a promover discussões sobre propaganda de alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, uso racional de medicamentos e alimentação saudável, envolvendo comunicadores de rádio e escolas de ensino fundamental e médio. (ANVISA, 2009)

⁵ A partir de 2009, a Monitoração de Propaganda passa a ser realizada pela Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPROP)

Cada instituição de ensino superior envolvida nesta fase do Projeto ficou responsável por desenvolver um seminário para comunicadores de rádio sobre propaganda de alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; elaborar material informativo com orientações e critérios a estes profissionais; publicar artigos sobre as atividades desenvolvidas e sobre o impacto das atividades de educação; realizar atividades educativas sobre o tema em escolas de ensino fundamental e/ou médio que participam dos projetos de educação da GGPRO/ANVISA; desenvolver e produzir materiais educativos para distribuição aos alunos das escolas e participar de eventos científicos para divulgar as atividades (ANVISA, 2009).

O número de instituições conveniadas para a Fase IV foi de 16, os cursos envolvidos foram os de Farmácia, Comunicação, Nutrição, Odontologia, Pedagogia e Medicina. Participaram 16 professores e 48 alunos em todo Brasil, numa relação média de 1 único professor e 3 alunos por instituição.

9.3 O período de Consulta

Em novembro de 2005, foi divulgada pela ANVISA uma minuta contendo 90 artigos envolvendo a legislação em questão, que seria uma proposta inicial ao público em geral que desejasse contribuir com uma futura resolução. A proposta do novo texto regulador para a propaganda de medicamentos permaneceu em Consulta Pública durante dois meses (correspondente ao período normal de contribuição) e mais 60 dias de prorrogação estabelecidos

na RDC n.º 2, de 9 de janeiro de 2006. Ao longo desse período, foram recebidas 857 manifestações de 250 diferentes contribuintes. (ANVISA, 2007)

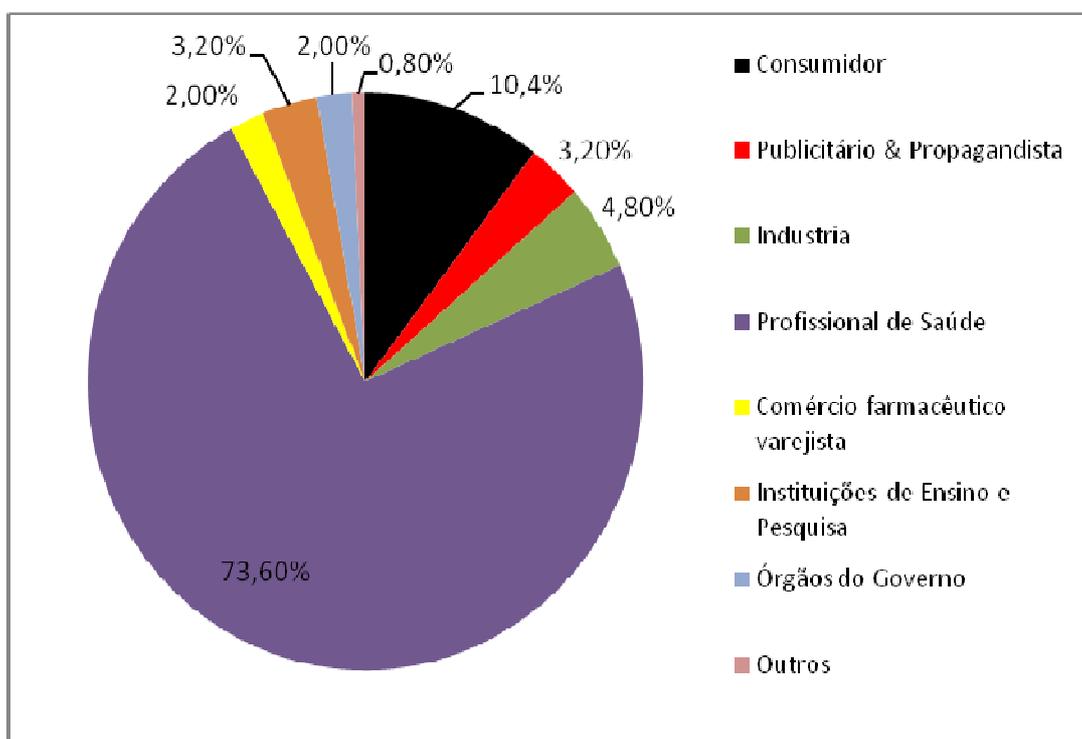
Entre as 857 manifestações recebidas, a ANVISA divulgou em seu *website* que 640 se referiram diretamente ao texto da minuta (inclusões, alterações ou exclusões no regulamento) e 165 (19,25%) sugeriram a proibição da propaganda de medicamentos ao público em geral. Também foram recebidos 18 comentários sem sugestão específica, e 34 sugestões não pertinentes à propaganda, que foram descartadas, pois se referiam a regulamentações de outros assuntos, totalizando 805 manifestações validadas. (ANVISA, 2009a)

Somente dois anos depois, em 4 de dezembro de 2007, foi apresentado um consolidado de propostas para a futura RDC 96/2008, em reunião extraordinária da Câmara Setorial de Propaganda da ANVISA. E em 2009, depois do processo totalmente encerrado, foram divulgados na página eletrônica da ANVISA, dois arquivos, sendo o primeiro um consolidado de propostas e o outro uma lista de contribuintes do processo. O texto consolidado, como o próprio nome sugere, contém apenas as propostas consideradas mais relevantes pela GGPROP e por esta razão está divulgado parcialmente. Neste consolidado existem somente 647 manifestações relacionadas aos 90 artigos da minuta, proposta inicialmente pela ANVISA. Dentro destas contribuições há também um total de 77 propostas a respeito da alteração de título; literaturas nacionais e internacionais oficialmente reconhecidas, proibição da propaganda de medicamentos e comentários

gerais. Por esta razão, não foi possível se ter acesso ao total de 857 manifestações recebidas. (ANVISA, 2009a)

Do número total de manifestantes (250), 12 eram da indústria farmacêutica (correspondendo a 4,8%), 26 eram de consumidores (10,4%), 8 eram publicitários e propagandistas (3,20%), 5 tiveram origem no comércio farmacêutico varejista (2%), 8 foram de Instituições de Ensino e Pesquisa (3,2%), 5 de Órgãos do Governo (2%), 184 manifestantes eram profissionais de saúde (73,60%) e 2 eram de grupos não relacionados anteriormente, (0,8%) (Gráfico 1).

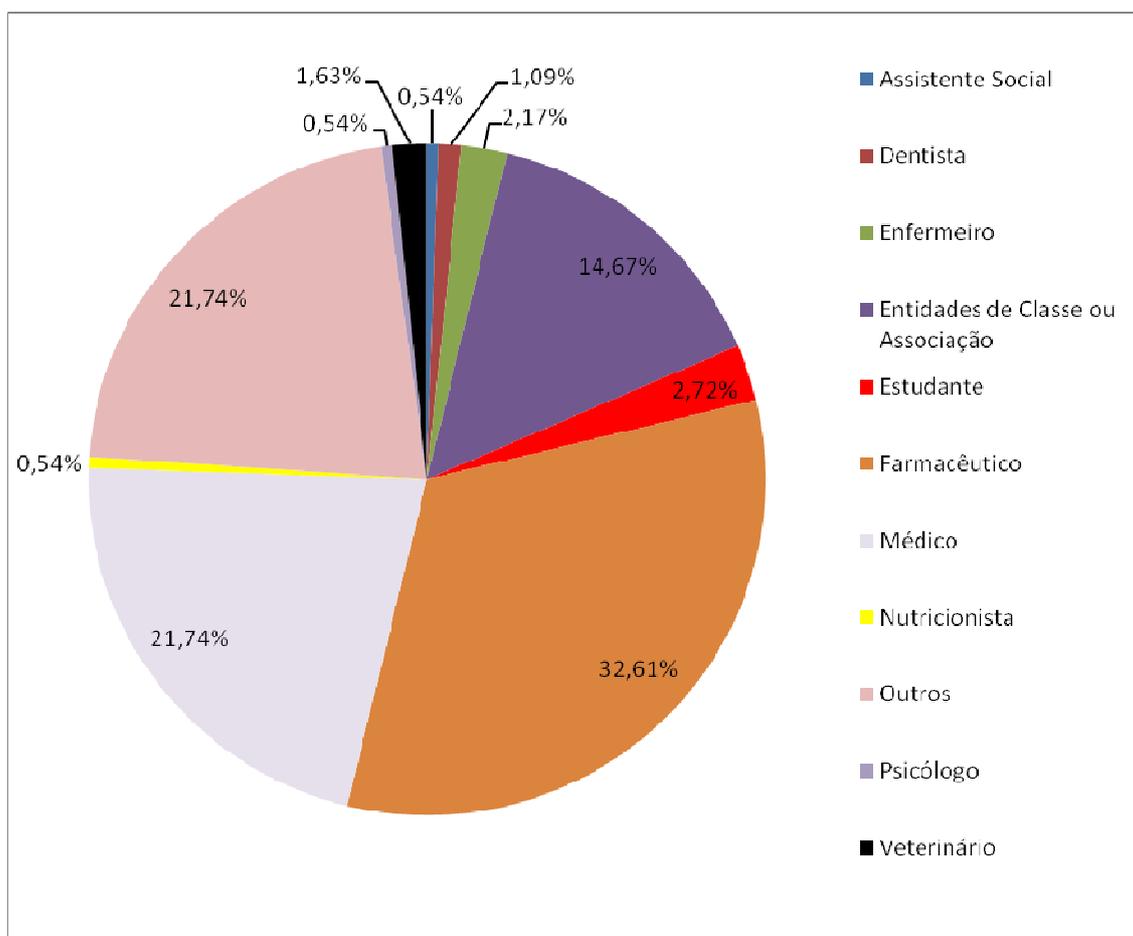
Gráfico 1: Percentual de manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupos de interesse.



Fonte: Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

O Grupo “Profissionais da Saúde” foi o que apresentou maior número de manifestações e por isso foi subdividido em subgrupos assim estabelecidos: Assistente social, Dentista, Enfermeiro, Entidades de Classe ou Associação, Estudante, Farmacêutico, Médico, Nutricionista, Psicólogo e outros (Gráfico 2).

Gráfico 2: Percentual das manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupo específico de interesse: Profissionais de Saúde.



Fonte: Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

As contribuições provenientes do Grupo “Indústria”, de um modo geral foram favoráveis à regulamentação. Muitas sugestões foram para ajustar termos e linguagens empregados na minuta, não alterando propriamente o sentido do texto. O número de contribuintes do segmento da indústria não foi tão expressivo em relação ao total de participantes, mas as manifestações sim. A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) e a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), por exemplo, foram as que mais participaram, com um total de 88 e 84 contribuições, respectivamente. Algumas sugestões a serem destacadas são:

- 1) Solicitação da extensão do prazo necessário para adequar as peças promocionais ao novo regulamento;
- 2) Sugestão de inclusão de símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes;
- 3) que a imposição da mensagem retificadora ocorra após esgotamento das esferas administrativas recursais e após discussão do caso em uma câmara multidisciplinar composta por representantes do governo e sociedade, com a participação do CONAR;
- 4) Possibilidade de distribuição de amostra grátis por mais de dois anos após o lançamento do produto no mercado, incluindo em eventos médicos;
- 5) Sugestão de inclusão nos anúncios de slogans de instituições governamentais ou privadas, entidades filantrópicas, selos de fundações ou sociedades médicas, associações que representem os interesses dos consumidores ou profissional de saúde.

As contribuições provenientes do Grupo “Publicitários & Propagandistas” na maioria das vezes foram apresentadas através das entidades de classe ou associações. E quase a totalidade foi contrária à regulamentação,

questionando a competência da ANVISA em criar normas relativas à publicidade.

(...) meros atos administrativos, como seriam resoluções editadas pela ANVISA através de sua Diretoria Colegiada, não têm suporte legal para impor restrições à publicidade de bebidas alcoólicas e/ou medicamentos. - Associação Brasileira de Agências de Publicidade (ABAP).

Assim, considerando a existência do CONAR, do Ministério Público e do Poder Judiciário, torna inútil, para não dizer infrutífera, a tentativa da Anvisa em exercer o poder de polícia perante empresas, como é o caso das agências de publicidade e dos veículos de comunicação, que já estão sujeitas a lei federal e também a uma auto regulamentação. Associação Nacional de Editores de Revistas -(ANER). Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

O Grupo “Consumidor” - em sua maioria representado por pessoa física (81%) - foi bastante heterogêneo em relação às contribuições. Alguns classificaram a proposta de regulamentação como severa, e outros defenderam o veto à propaganda de medicamentos. Destacaram-se as seguintes preocupações: 1) apoio à decisão de que as amostras grátis contenham a

mesma quantidade de medicamentos que os originais comercializados; 2) fortalecimento das ações de monitoramento e fiscalização das publicidades enganosas e abusivas; 3) apoio às atividades dos propagandistas.

Os contribuintes do setor varejista farmacêutico foram apenas cinco e se concentraram em torno do uso racional de medicamentos, das ofertas promocionais e das propagandas de medicamentos manipulados.

Os “Orgãos do Governo” se detiveram basicamente em contribuições para aperfeiçoamento das definições da legislação.

O Grupo de “Instituições de Ensino e Pesquisa” apresentou uma única contribuição contendo 19 propostas⁶ encaminhadas à então GPROP/ANVISA. Este conjunto de propostas foi subscrito por 8 Instituições de Ensino e Pesquisa (entre elas a ABRASCO, a SOBRAVIME e a ENSP/FIOCRUZ) e por mais outras 4 instituições (CRF-RJ, IDEC, IBFAN-BRASIL e AIS-LAC) e 137 pessoas físicas, dentre eles profissionais de saúde reconhecidos por sua atuação na área de uso racional de medicamentos (como José Gomes Temporão, André Gemal, Antonio Ivo de Carvalho, Carlos César Flores Vidotti,

⁶ Estes 149 contribuintes foram responsáveis por 19 propostas, que estão descritas no Relatório Final da “Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil”, organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), realizada em novembro de 2005, onde estiveram presentes autoridades responsáveis pelas instâncias federal e estadual do Sistema de Vigilância Sanitária, técnicos e pesquisadores do setor de vários estados.

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro, Ediná Alves Costa, Edson Perini, Francisco de Assis Acurcio, Francisco Rossi, Geraldo Lucchese, Gilson Carvalho, Hayne Felipe da Silva, Jorge Bermudez, José Augusto Cabral de Barros, José da Rocha Carvalheiro, Lenita Wannmacher, Maria Cristina da Costa Marques, Paulo Gadelha, Rosany Bochner, Sarah Escorel, Silvia Vignola, Suely Rozenfeld, Vera Lúcia Edais Pepe, Vera Lucia Luiza, entre outros) e representantes de entidades de defesa do consumidor, como o IDEC. Este grupo representou 59,6% do total de contribuintes. Dentre as 19 propostas encaminhadas destacam-se:

“O órgão regulador deve, “por intermédio de dispositivo legal adequado, garantir a proibição da propaganda de medicamentos (...) em todos os meios de comunicação”, conforme proposta aprovada na 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em Brasília de 26 a 30 de novembro de 2001(...)” (Proposta 1)

(...) Caso o órgão regulador desconsidere a deliberação da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e opte por não proibir a propaganda para grande público, independente do motivo apresentado para tal, ele deve - a exemplo do que já ocorre em maior ou menor grau em países como Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, Canadá, México e Equador - implementar no interior do futuro modelo regulador mecanismos que permitam que o Estado brasileiro passe a

aprovar previamente as propagandas de medicamentos, como forma de proteger a população dos anúncios enganosos e do uso irracional de medicamentos (...). (Proposta 3)

(...) quando houver a ocorrência de infrações permanentes por parte da indústria, aplicar punições de forma cumulativa e sempre maiores a cada infração cometida, chegando à cassação da licença de funcionamento com vistas a obrigar ao cumprimento da legislação. (Proposta 7)

O órgão regulador deve justificar por escrito tanto a inclusão como a não incorporação de propostas que eventualmente não sejam inseridas no texto final do futuro modelo regulador da propaganda de medicamento, de forma a tornar transparente o processo decisório. Ao explicitar a inviabilidade de determinada contribuição, a ANVISA deve tornar pública as razões que a levaram a desconsiderá-la. (Proposta 12). (ENSP; CVS-RJ - Relatório Final Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, 2005)

Com relação à diversidade das contribuições à Consulta Pública, observa-se que as citações estão agrupadas por artigos da minuta. Aproximando-se estas citações por temas abordados, nota-se que a maioria das manifestações impacta as normas gerais sobre publicidade de medicamentos (308), se referindo principalmente a contribuições sobre a forma do texto da norma.

O segundo tema mais abordado nas contribuições diz respeito às propagandas de medicamentos isentos de prescrição (MIP), com 83 proposições. O setor regulado foi o que mais contribui neste campo. (Figura 3). O que era previsível, pois estas ações de comunicação voltadas diretamente ao potencial consumidor são autorizadas pela legislação e qualquer nova restrição representaria um grande impacto nos lucros da indústria. A Febrafarma, em matéria publicada em seu *website*, destaca o peso dos MIP's no mercado farmacêutico.

O setor de medicamentos isentos de prescrição (conhecidos pela sigla MIP) movimentou 8 bilhões de reais no ano passado, o correspondente a 30% de todo o mercado farmacêutico no Brasil. São considerados produtos de baixo risco à saúde e, por isso, dispensam receita médica - o próprio paciente pode escolher o seu, nas gôndolas das farmácias. Nesse sentido, esses medicamentos seguem a lógica dos bens de consumo: a força da marca é determinante para que um consumidor escolha um comprimido em detrimento de outro parecido. Com as restrições à propaganda, os laboratórios perdem uma arma importante na disputa por mercado. Em 2008, as empresas farmacêuticas investiram 1,2 bilhão de reais em publicidade.(FEBRAFARMA, 2006)

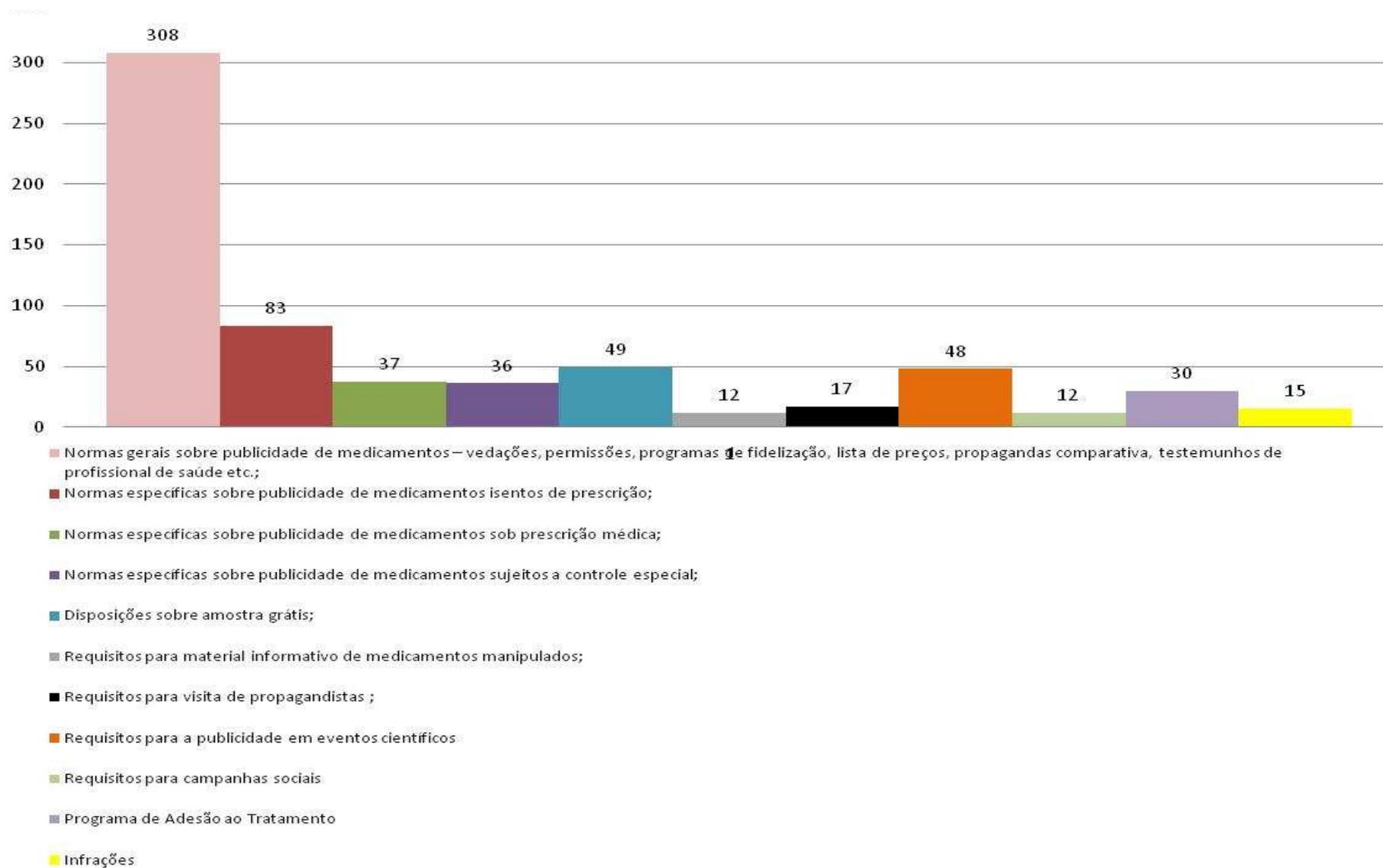
Nota-se, por exemplo, a importância que é dada ao tema, no artigo 11º, inciso IV, onde se discutia a proibição de imagens de quaisquer pessoas fazendo uso do medicamento durante a propaganda:

Colaborador: Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – ABIMIP. Colaboração: O dispositivo não deve valer para os Medicamentos Isentos de Prescrição; (...) a utilização de pessoas demonstrando o uso correto do medicamento durante a propaganda tem caráter educativo (...) (ANVISA, 2009b)

A distribuição de amostras grátis foi outro tema frequentemente abordado (49 vezes), tanto pelo Grupo da Indústria como pelos demais. Sob o ponto de vista dos contribuintes em geral, a amostra grátis constitui-se de medicamentos entregues aos médicos, identificados como tal, e utilizados na promoção destes produtos, a fim de permitir que o profissional de saúde, utilizando-se de observação clínica, possa avaliar a qualidade, eficácia e segurança do medicamento e considerando sua experiência pessoal antes da utilização. Pela visão da indústria farmacêutica especificamente, trata-se de um benefício para o consumidor; e que não existem riscos sanitários envolvidos nessa distribuição. A indústria considera fundamental que profissionais de saúde habilitados a prescrever medicamentos tenham conhecimento dos

produtos disponíveis no mercado, independentemente do seu tempo de registro e que o prazo de dois anos é limitado para esta atividade.

Gráfico 3: Número de citações apresentadas a Minuta agrupadas por temas de interesse.



Fonte: Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

Depois de encerrado o período de contribuições à Consulta Pública, a GPROP levou dois anos para concluir sua avaliação sobre as sugestões encaminhadas, apesar da antiga RDC 102/2000 ter sido amplamente discutida e suas críticas claramente expostas.

Em 30 de junho de 2008, finalmente foi realizada a Audiência Pública sobre a nova proposta de regulamentação para a propaganda e publicidade de medicamentos. As audiências públicas são convocadas pela ANVISA sempre que um assunto implique em alterações ou ajustes na legislação da Agência, ou interfira diretamente nos interesses da sociedade. Este foi o último momento de contribuição no processo de validação social da nova regulamentação da propaganda de medicamentos. O comparecimento é voluntário, não havendo regras e pré-requisitos à participação. Cerca de 200 representantes dos setores farmacêutico, publicitário, de ensino, de pesquisa, de órgãos de saúde pública e de defesa do consumidor compareceram.

Como resultado apresentado pela GPROP/ANVISA, das 805 manifestações avaliadas referentes às alterações da minuta e à proibição da propaganda, apenas 226 (26,37%) foram incorporadas ao novo regulamento.

Analisando-se o percentual de incorporação dessas sugestões na norma final, percebe-se que o setor regulado – “Publicitários & Propagandista”; “Indústria” e “Comércio varejista” - teve o maior aceite de suas propostas, pois das 413 contribuições encaminhadas por eles, 139 foram incorporadas (34% de aproveitamento). Com relação ao total de sugestões aceitas, o setor regulado foi responsável por 61% (Tabela 4)

Tabela 4: Análise das contribuições por segmento de participantes apresentadas durante a CP n.º 84/2005.

Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 84/2005.							
Segmentos	Ator		Manifestações e Contribuições Gerais		% Sugestão incorporada por segmento		% Sugestão incorporada em relação ao total de contribuições aceitas
	N	%	N	%	N	%	%
Consumidor	26	10,40	55	7,60%	15	27%	7%
Publicitário & Propagandista	8	3,20	76	10,50%	9	12%	4%
Indústria	12	4,80	310	42,82%	123	40%	54%
Profissional de Saúde	184	73,60	177	24,45%	51	29%	23%
Comércio Farmacêutico varejista	5	2,00	27	3,73%	7	26%	3%
Órgãos do Governo	5	2,00	58	8,01%	21	36%	9%
Instituições de Ensino e Pesquisa	8	3,20	19	2,62%	0	0%	0%
Outros	2	0,80	2	0,28%	0	0	0
Total	250	100%	724	100%	226		100%

Fonte: Elaboração da autora com base no Consolidado de Contribuições da CP 84/2005.

É interessante destacar que o PR ocesso decisório, que é considerado pela própria Agência fator importante para a transparência de suas ações, não está explicitado. Assim, não houve nenhuma justificativa formal, no âmbito da Consulta Pública, que explicasse a decisão relativa à rejeição ou inclusão das propostas enviadas à análise final apresentada pela GPROP/ANVISA.

Entre as proposições rejeitadas estão, por exemplo, as 19 contribuições encaminhadas pela ENSP/FIOCRUZ, SOBRAVIME, ABRASCO e IDEC, subscritas por um total de 149 contribuintes. Diante deste fato, algumas destas instituições questionaram o critério que desconsiderou um bloco de 19 propostas encaminhadas por mais da metade dos contribuintes (59,6%). Outra questão polêmica é a não aceitação da proposta de proibição da propaganda de medicamentos ao público em geral, que foi sugerida por 19,25% dos contribuintes. Para as instituições que tiveram suas propostas rechaçadas, a ANVISA deveria explicar porquê tais contribuições não foram aceitas, e tornar públicas as justificativas que a levaram a desconsiderá-las.

As mesmas instituições questionam também a falta de transparência em relação aos membros que compuseram o Grupo de Trabalho que analisou todas as propostas encaminhadas durante o período de Consulta. Não existe divulgação dos nomes, setores que atuam e histórico de atividades profissionais dos membros que fizeram a análise final do texto, o que não garante a não existência de conflito de interesse na formação do grupo que rejeitou e incorporou as propostas encaminhadas. (IDEC, ABRASCO, SOBRAVIME, 2008)

A forma OBSCURA que caracterizou a incorporação das contribuições recebidas no âmbito da CP 84/2005 (e seus proponentes) e que resultou no “consolidado” final. Neste período, tanto a Abrasco como a Sobravime - além de outras instituições com assento na Câmara Setorial de Propaganda -, exigiram maior transparência no processo de análise; o debate amplo sobre seu conteúdo; além da apresentação da devida justificção, por parte da GPROP/Anvisa, relativa à rejeição ou incorporação de cada proposta (mantidas em sigilo por dois longos anos tanto para a sociedade quanto para os membros da própria Câmara Setorial de Propaganda). (COMUNICADO CONJUNTO DA ABRASCO E DA SOBRAVIME, 2008)

No dia 18 de dezembro de 2008, três anos depois de editada a Consulta Pública 84/2005, foi publicada no DOU a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 96, de 17/12/08, que aprovou o novo regulamento sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

9.4 RDC 96/2008

De uma visão geral, a Resolução nº96/08 pode ser dividida em nove partes, incluindo:

- (i) Normas gerais sobre publicidade de medicamentos – vedações, permissões, programas de fidelização, lista de preços, propagandas comparativa, testemunhos de profissional de saúde etc. (arts. 3º a 21);
- (ii) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos isentos de prescrição (arts. 22 a 26);
- (iii) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos sob prescrição médica (arts 27 a 31);
- (iv) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos sujeitos a controle especial (art. 32);
- (v) Disposições sobre amostra grátis (arts. 33 a 35);
- (vi) Requisitos para material informativo de medicamentos manipulados (art. 36);
- (vii) Requisitos para visita de propagandistas (art. 38);
- (viii) Requisitos para a publicidade em eventos científicos (arts. 39 a 43); e
- (ix) Requisitos para campanhas sociais (art. 44). (RDC 96/08 – ANVISA.)

Observando as principais alterações trazidas pela nova resolução, nota-se que há poucas mudanças ao setor regulado. O texto tornou-se mais extenso e um pouco mais detalhado. As definições adotadas no âmbito do regulamento foram ampliadas.

A RDC 102/2000 havia apenas seis definições (mensagem retificadora, prêmio, promoção, propaganda/publicidade, propaganda/publicidade/promoção abusiva e propaganda/publicidade/promoção enganosa). Já na RDC 96/2008

são vinte e seis definições: Denominação Comum Brasileira, Denominação Comum Internacional, Empresa, Marca Nominativa, Marca Figurativa, Marca Mista, Material Científico, Material de ajuda visual, Medicamento Biológico, Mensagem retificadora, Monografia, Nível de Evidência I, Nível de Evidência II, Patrocínio, Peça Publicitária, Pessoa Física, Preparação Magistral, Preparação Oficial, Programas de Fidelização, Propaganda/Publicidade, Propaganda/Publicidade Abusiva, Propaganda/Publicidade Enganosa, Propaganda/Publicidade Indireta, Referência Bibliográfica, Substância Ativa e Vacinas. (RDC 96/08 – ANVISA.)

Uma mudança apresentada pela RDC 96/08 é sobre a propaganda ou publicidade subjetiva, aquela difundida nos meios de comunicação indiretamente:

Art. 4º. Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa. (RDC 96/08 – ANVISA.)

Era de se esperar nesse ponto que a Agência expressasse mais firmemente o que denominou de publicidade indireta. No artigo 4º da Resolução nº 96/08, que define a publicidade indireta apenas afirma que esse

tipo de publicidade se caracteriza ainda que “sem mencionar o nome dos produtos, utilize marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.”

No que diz respeito aos requisitos para a propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição além das informações já exigidas pela RDC 102/2000, a nova RDC 96/2008 obriga que as propagandas tragam as advertências relativas aos princípios ativos (substâncias ativas ou associações). Existe uma tabela ao final da RDC que lista os principais princípios ativos (vinte e um) e suas respectivas advertências. Por exemplo, o paracetamol terá a advertência: "Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado." (RDC 96/2008). Em casos em que a substância ativa não é contemplada na lista em questão, a propaganda deve vincular a seguinte advertência:

Art. 23. Parágrafo único: (...) (nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.
(RDC 96/08)

A viabilidade de veiculação de advertências maiores foi descartada, entre outras razões, pelo tempo de veiculação necessário para as campanhas

de rádio e televisão. (GPROP, 2008) Nascimento (2003), cita em seu estudo que:

Em entrevista à revista “Veja” (de 9 de julho de 2003, à página 68), o autor de novelas Manoel Carlos afirma que a veiculação de um único merchandising em sua obra “Mulheres Apaixonadas” (exibida pela Rede Globo em horário nobre em 2003) custava R\$ 453 mil. E que um anúncio de 30 segundos também no horário nobre da novela custava R\$ 193.380,00. (Nascimento, 2003)

Mesmo com valores já serem defasados em relação à atualidade, é possível perceber quantos interesses giram em torno da publicidade.

A advertência: “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, permaneceu como um dos requisitos básicos e obrigatórios para a propaganda e publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição, mesmo com todas as críticas já recebidas pela RDC102/00.

Outra regra inédita foi constranger o uso de pessoas famosas leigas em comerciais. De acordo com a GPROP, a estratégia de uso de celebridades na propaganda de medicamentos foi muito verificada na monitoração e fiscalização feita pelas equipes do Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos. (GPROP, 2008) Estas “celebridades” não poderão usar frases imperativas como “tome”, “use”, ou “experimente” e não é permitida a exibição

de imagens de pessoas utilizando medicamentos nos comerciais, visto que sabidamente influenciam na opinião do consumidor no momento da aquisição de determinados produtos ou medicamentos.

A restrição que mais chamou a atenção da nova resolução está relacionada à proibição dos brindes oferecidos pela indústria farmacêutica e as restrições às amostras grátis.

“Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.”

“Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.”

“§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.” (RDC 96/2008)

Na vigência da Resolução n.º 102/2000 discutia-se muito a utilização de expressões como “inócuo”, “seguro”, “eficaz”, em vista do que dispunham os artigo 4 (inciso X) e artigo 10 (incisos V e VII). Frequentemente, o uso de tais expressões constituía objeto de autos de infração sanitária.

Na Resolução n.º. 96/2008, a ANVISA regulamentou o uso dessas expressões. No artigo 9º inciso III, permite-se o uso de expressões tais como

“seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, contanto que sejam complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação as quais devem ser extraídas de estudos de publicações científicas, devidamente referenciadas nos anúncios. Já no artigo 9º, inciso IV possibilitou-se a utilização de expressões como “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita” e “total” quando relacionadas à eficácia e a segurança do medicamento, desde que fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas, devidamente referenciadas. (RDC 96/08 – ANVISA.)

A resolução também expressa que o apoio ou patrocínio a profissionais de saúde não pode estar condicionado à prescrição ou dispensação de qualquer tipo de medicamento. Os organizadores de eventos científicos nos quais se permita propaganda ou publicidade de medicamentos deverão protocolar documento na ANVISA, com antecedência de três meses, informando o local e a data do evento, bem como as categorias de profissionais participantes. (RDC 96/08 – ANVISA.)

Essa comunicação exigida pelo regulamento consiste que o organizador do evento encaminhe documento simples informando qual evento será realizado, local e data de realização. A ANVISA não avaliará a possibilidade de realização do evento nem concederá qualquer tipo de autorização. Apenas terá conhecimento de que acontecerá um evento com propaganda e publicidade de medicamentos, objeto de monitoramento e fiscalização desta Agência. (GPROP, 2008)

O regulamento, não tratou da proibição de ações de propaganda em universidades. A justificativa foi a de que o Ministério da Educação precisa regulamentar a matéria, pois envolve competência também daquele órgão. (GPROP, 2008)

O setor regulado aplaudiu o consolidado da Consulta Pública, elaborado pela ANVISA, respondendo com poucas críticas ao novo texto regulatório.

Edney Gershel Narchi – CONAR, cumprimentou e parabenizou a ANVISA pelo trabalho, em especial por não ter se deixado levar pela retrógrada proposta de proibição da propaganda de medicamentos. Ressaltou que não concorda com todas as propostas, e espera que até a audiência pública, a ANVISA tenha aperfeiçoado alguns dispositivos. (Ata da Reunião Extraordinária do ano de 2007 da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, ANVISA)

Em 8 de dezembro de 2008, nove dias antes da publicação da RDC 96/2008, o diretor-presidente da ANVISA, Dirceu Raposo de Mello, recebeu o prêmio Hygeia (nome da deusa grega ligada à saúde e higiene), concedido pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP).

“O destaque é entregue para as personalidades que por sua importância e atitude contribuem com a sociedade brasileira e com a área de medicamentos isentos de prescrição médica.” (ABIMIP, 2009).

“Para Dirceu Raposo, o prêmio Hygeia é o reconhecimento do esforço que a Anvisa vem empreendendo para fortalecer o serviço prestado ao país.” (ANVISA, 2008)

A Revista da Associação do Comércio Farmacêutico do Rio de Janeiro de fevereiro de 2009 discute as mudanças e destaca:

O presidente da ABCFARMA, Pedro Zidól, afirma que para o varejo, pouca coisa mudou em relação à RDC 102. Para ele, a RDC 96 traz burocracias adicionais, mas incapazes de dificultar a operacionalidade diária das farmácias e drogarias, além de não serem necessários grandes investimentos para se adequar.

“Zidól acredita que as vendas se manterão como estão.” (ASCOFERJ, 2009)

Os laboratórios farmacêuticos e as agências de publicidade tiveram seis meses para se adequar às exigências da nova legislação. A única norma prevista na RDC 96/08 que entrou em vigor posteriormente é a que se refere à distribuição de amostras grátis, cujo prazo de adequação se estendeu até

dezembro de 2009. Quem descumprir as regras poderá ter que veicular uma mensagem para corrigir a propaganda, é a chamada “mensagem retificadora”, ou ter suspensa a venda do produto.

Art. 48 - Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório. (RDC 96/2008.)

Questões como a anuência prévia - modelo já adotado pela França, Reino Unido, Portugal, Espanha, Austrália, México, entre outros - não foi incluído ao texto final. Assim como a consideração de multas mais onerosas a publicidade abusiva, enganosa e indireta foram descartadas.

Ainda sim, a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) conseguiu uma liminar no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em Brasília, que desobrigou seus filiados a cumprir alguns artigos da RDC 96/2008, que começou a valer em 16 de junho de 2009.

A ABIMIP contestou na Justiça três pontos da nova resolução da agência. São eles: restrição a distribuição de amostras grátis e de brindes (voltados para médicos e farmacêuticos); a mensagem de advertência sobre contra-indicações e a mensagem retificadora (caso a ANVISA julgue que a propaganda traz algo inverídico, o laboratório deve lançar uma campanha com

o mesmo espaço e investimento, corrigindo a informação). Nota-se que a liminar infere críticas justamente nos poucos pontos de avanço da RDC.

A ABIMIP possui 28 associados, na maioria grandes laboratórios, como ABBOT, ACHÉ, ASTRAZENECA, BAYER, BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL, EUROFARMA, responsáveis por 85% do faturamento dos produtos sem prescrição, cuja comercialização, em 2008, somou cerca de R\$ 8 bilhões. O valor equivale a 30% do mercado farmacêutico total. (FEBRAFARMA, 2009). Assim, todos os laboratórios associados à ABIMIP não estavam obrigados a cumprir as determinações da RDC 96/2008.

No mesmo sentido, em outubro de 2009, foi deferida a tutela requerida pela ABRAFARMA⁷ - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias, para que as empresas filiadas à entidade não sofram qualquer medida punitiva da ANVISA em razão do descumprimento das disposições da RDC 96/2008. O argumento se baseia no inciso 4 do artigo 220 da Constituição Federal, com respaldo da Lei nº 9.294/96, segundo o qual um órgão executivo, como é a ANVISA, não tem poder de legislar sobre temas como a propaganda de remédios, este poder é considerado privativo do

⁷ Fundada em 1991, a ABRAFARMA reúne as 28 maiores redes de farmácias do País, que contam com mais de 2.600 lojas espalhadas por 290 cidades em 24 estados brasileiros. As redes associadas representam cerca de 36% das vendas de medicamentos no País. A associação tem como objetivo o aprimoramento das empresas filiadas, a preservação da imagem institucional, o relacionamento com entidades públicas, governo e fornecedores, além de apoio jurídico e pesquisa de mercado para o aperfeiçoamento das atividades. (ABRAFARMA, 2009)

Congresso Nacional. Portanto, as ações se justificam pelo fato de que apenas uma lei poderia regular essa prática, como são as Leis nº 6360/76 e nº 9.294/96 e seus respectivos decretos. (ABRAFARMA, 2009)

Em contrapartida, os setores que desejavam uma regulação mais atuante, diante de toda insatisfação, após a edição da nova RDC, criticaram a ANVISA por não ter cumprido acordo proposto por seu presidente, Dirceu Raposo - ao IDEC, à ABRASCO e à SOBRAVIME – de realizar um fórum para debater exclusivamente o estabelecimento da anuência prévia da propaganda de medicamentos.

Em junho de 2008 a Anvisa realizou a primeira e única audiência pública que tratou do tema, na qual o presidente da agência, Dirceu Raposo, comprometeu-se a colocar em pauta a discussão sobre anuência prévia de publicidade de medicamentos. (...)

A ANVISA não realizou qualquer discussão sobre anuência prévia, descumprindo com sua palavra, e publica agora uma "nova" regulamentação da publicidade de remédios, que pouco muda a realidade em relação à resolução anterior, é tímida e não impede abusos. Além de não considerar as contribuições enviadas por especialistas, a agência não justificou sua decisão. (IDEC, 2008)

Em agosto de 2009, oito meses após a publicação da RDC 96/2008, o IDEC também publicou uma pesquisa - realizada entre a última quinzena de junho e a primeira de julho de 2009 - apontando que a maioria dos grandes

laboratórios farmacêuticos em atividade no Brasil encontra formas de burlar a legislação. A internet é um dos principais meios utilizados. (IDEC, 2009)

A pesquisa selecionou os quinze maiores laboratórios atuantes no Brasil - tanto de empresas nacionais quanto multinacionais – através dos rankings do Instituto IMS Health e da revista Exame (Editora Abril). Os sites institucionais destas empresas foram pesquisados. Nestes, foram procuradas referências diretas ou indiretas a medicamentos ou doenças e seus tratamentos. A pesquisa utilizou dez critérios para avaliar as irregularidades (Tabela 5).

O resultado da pesquisa foi que doze das quinze principais indústrias farmacêuticas mantêm sites de promoção de medicamentos sob prescrição médica, principalmente mantendo informações sobre doenças, disfunções e más condições de saúde contra as quais o laboratório oferece medicamentos. Outro dado encontrado diz respeito ao fato de que das doze empresas, sete faziam menção expressa ao nome do medicamento, fazendo com que o internauta (consumidor) descobrisse qual o medicamento é, supostamente, o “mais indicado” para sanar seu mal. (IDEC, 2009)

Tabela 5: Critérios observados nos sites dos laboratórios farmacêuticos quanto ao cumprimento da RDC 96/08.

Laboratórios e seus sites												
O que foi observado	Abbott	Astra Zeneca	Bayer	EMS	GSK	Lilly	Medley	Merck	Novartis	Pfizer	Roche	Sanofi Aventis
Existência de site "informativo"* sobre produtos da empresa	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
Menção direta ao nome do medicamento no site "informativo"	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Menção indireta ao nome do medicamento no site "informativo"	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Estímulo para que o consumidor procure conhecer o produto oferecido**	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
Identidade visual do site se assemelha à do produto	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Sugestão de uso <i>off-label</i> ***	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Medicamento promovido é de tarja preta	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Uso de imagem de artistas	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Criação de grupos de apoio ou oferta de programa de acompanhamento de tratamento	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Oferecimento de cartões de fidelidade ou de descontos	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO

*A mera existência de site mantido pela empresa não caracteriza publicidade. Todavia, a maioria dos sites pesquisados apresenta algum tipo de informação que caracteriza publicidade indireta.
 **São práticas como: exaltação de tratamento; menção a nome de medicamento, exaltando suas características; destaque a um método de tratamento que seja comercializado pela empresa; menção a medicações que podem ajudar no tratamento de certas doenças, induzindo o consumidor a concluir que a marca possui um produto para esse fim; estímulo para que o consumidor peça ao médico o medicamento/vacina; estímulo ao uso de medicamento para fins que não necessariamente o demandam, como emagrecimento e vacinação contra HPV

***Uso não previsto em bula

Também foram pesquisados os sites dos laboratórios Aché, Bio Sintética e Janssen Cilag, que não apresentaram nenhuma irregularidade

Fonte: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC. 2009

Na pesquisa também foram identificados *websites* que, além de serem falsamente informativos, também anunciavam políticas de fidelização e de descontos. Os resultados da pesquisa foram enviados à ANVISA, solicitando análise e providências. Como resposta ao estudo em outubro de 2009, a ANVISA fez a suspensão das propagandas irregulares nos sites dos laboratórios citados.

9.5– EDUCANVISA

O Educavisa, Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária foi criado em dezembro de 2005, após um convênio firmado entre a ANVISA e o Conselho Federal Gestor do Fundo de Direitos Difusos do Ministério da Justiça (CFDD/MJ).

Diante do grande número de propagandas irregulares, a prática da automedicação também muito difundida, aliado à desinformação da população, a ANVISA desenvolveu projetos de educação com o objetivo de desenvolver ações e estratégias em educação e comunicação em saúde para os mais diversos segmentos da sociedade, a fim de modificar os hábitos dos cidadãos, principalmente os estudantes de modo que os tornem mais críticos ao uso de medicamentos e aos cuidados a saúde em geral. (ANVISA, 2008).

A proposta do projeto é capacitar professores e profissionais da vigilância sanitária para que atuem como multiplicadores do projeto. A justificativa é de que a capacitação para promoção da saúde no contexto escolar pode estimular um maior entendimento das informações veiculadas pelas peças publicitárias e minimizar os riscos e eventos adversos decorrentes do consumo de produtos adquiridos por influência da propaganda. (ANVISA, 2008b)

As ações do EDUCANVISA começaram efetivamente em 2006, quando ocorreu a 2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA em fevereiro de 2006. Na época, os representantes das Universidades do Projeto Monitora propuseram-se a encabeçar o projeto de Educação para o Consumo, com o apoio de outras entidades-membro da Câmara. A proposta foi incluída no Grupo de Trabalho Ações em Comunicação e a coordenação das atividades ficou a cargo das Universidades do Projeto Monitora. Como parceiros dentro do Grupo de Trabalho estiveram: ANER, ANJ, Febrafarma, Abimip, Interfarma e Alana. E CBDL, IDEC, CFN, CFM, como parceiros pontuais.

O projeto piloto foi desenvolvido em Brasília, em setembro de 2006. Apenas nove professoras de ensino fundamental de uma escola do Distrito Federal foram capacitadas e participaram de oficinas e da elaboração de material didático sobre temas do projeto.

Durante o segundo semestre de 2006, foram realizados 11 cursos de capacitação, nas cidades de Aracaju (SE), Brasília (DF), Florianópolis (SC), João Pessoa (PB), Juiz de Fora (MG), Natal (RN) e São Luis de Montes Belos (GO). Os cursos resultaram na capacitação de 136 profissionais de vigilância sanitária, 317 professores e oito representantes de Procons. (Relatório de Atividades do Educavisa 2005-2008. ANVISA, 2008b)

A partir de 2007, a aplicação do projeto nas escolas teve o objetivo de atingir, direta e indiretamente, cerca de 15.000 alunos. (ANVISA, 2007c)

Na segunda etapa do projeto, realizada no segundo semestre de 2007, a ANVISA produziu mais manuais, cartilhas, folders e cartazes, chegando a um total de 2.000 manuais de apoio aos professores quando fossem desenvolver

as atividades em sala de aula e 4.500 manuais previstos para profissionais de vigilância sanitária (ANVISA, 2007c). As escolas também receberam materiais de motivação, como relógios de parede temáticos e estojos escolares, como forma de incentivar e reforçar a manutenção das atividades do projeto. Os custos envolvidos não foram declarados pela ANVISA no Relatório Final das Atividades do Educanvisa 2005-2008.

As ações educativas desempenhadas pela Gerência ganhavam mais e mais força. Em alguns momentos sobrepondo-se até mesmo a discussão sobre a Consulta Pública 84/2005. Por exemplo, durante a 4ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda, realizada em julho de 2007 a Consulta Pública sequer entrou na pauta. No entanto, o segundo ponto foi a apresentação do Educanvisa.

Em 2008, não houve alteração das cidades contempladas em relação aos anos anteriores. De acordo com o Relatório Final das Atividades do Educanvisa (2005-2008), 332 professores foram capacitados e aproximadamente 13.300 alunos receberam as informações durante o ano.

Outro material didático é lançado em abril, desta vez um guia específico para orientação dos comunicadores do rádio.

Como saldo, a ANVISA divulgou ter capacitado 136 profissionais de Visa, 450 professores e educado cerca de 20.400 alunos entre 2006 e 2008. (ANVISA, 2008b)

O Projeto Educanvisa passou por mais uma expansão no ano de 2009. Esta ampliação estava prevista como uma das metas do projeto educativo Mais

Saúde⁸, incluído no programa do Plano de Aceleração do Crescimento (PAC). A Meta inicial - como divulgado na página eletrônica da ANVISA no mês de maio - foi:

Para 2009, a meta é oferecer atividades educativas e informativas a mais 19.040 estudantes e formar mais multiplicadores, entre 544 docentes, 32 servidores das vigilâncias sanitárias e 32 educadores. (ANVISA, 2009d)

Embora a ANVISA tenha divulgado, em setembro de 2009, o sucesso das iniciativas e afirmar ter excedido mais de 100% das metas, os resultados não foram como prometidos.

“A ANVISA excedeu em mais de 100% a meta prevista para seu projeto educativo no *Mais Saúde (...)*”

O Projeto Educanvisa capacitou 483 professores e 31 coordenadores pedagógicos 33 servidores das Vigilâncias Sanitárias (Visas) de 31 cidades das regiões Norte, Nordeste, Sudeste e Centro-Oeste. O número de docentes preparados este ano atinge um universo de 16 mil estudantes do ensino fundamental e médio. (ANVISA, 2009e)

8 - O Programa Mais Saúde: Direito de Todos foi lançado em dezembro de 2007, contempla 73 medidas e 171 ações, distribuídas em sete eixos de intervenção. A promoção à saúde está contemplada no primeiro eixo. O eixo quatro investe na força de trabalho em saúde. (Mais Saúde. Direito de Todos 2008-2011, Ministério da Saúde)

Outra mudança se deu em relação ao Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos, que em sua 4ª fase (2009) dedicou todas as suas atividades em torno de ações educativas. (ANVISA, 2009c).

10 Conclusão

Na atualidade, o medicamento vem alcançando importância cada vez mais significativa na vida moderna, extrapolando muitas vezes o caráter farmacoterapêutico para o qual foi produzido, sendo rotineiramente prescrito, vendido e usado de forma irracional. (BARROS, 2004) Isso se deve ao estímulo ao consumo, em muitos casos excessivo, promovido pelas empresas. Vários estudos comprovam que a propaganda consegue alterar o padrão de prescrição dos médicos, além de ser considerada a principal fonte utilizada por estes para sua atualização terapêutica. (TEMPORÃO, 1986)

Os pressupostos da promoção e publicidade da indústria farmacêutica geralmente excedem amplamente os recursos que o governo pode gastar com a promoção voltada para o consumo adequado de medicamentos. Além disso, durante a utilização dos medicamentos, é frequente a ocorrência de efeitos adversos que acarretam resultados danosos, gastos desnecessários ou aumento das despesas com a saúde dos indivíduos.

Ao tratar o medicamento como uma mercadoria qualquer, as técnicas publicitárias vêm se sofisticando e utilizando instrumentos que reforçam o processo de medicalização. (BARROS, 2008).

A RDC 102/2000 apresentava fragilidades que faziam com que a população ficasse exposta não apenas a risco, mas também ao consumo desnecessário de produtos farmacêuticos, sejam os sem exigência de prescrição (chamados de “venda livre”), seja os de venda sob prescrição. Basicamente, a regulação que existia na área da propaganda de medicamentos, em particular a voltada para o grande público, apresentava

problemas graves: (i) a regulação feita depois da disseminação da peça publicitária; (ii) o valor irrisório das multas arrecadas pela ANVISA frente ao total de gastos empregados com propagandas de medicamentos pelo setor regulado; (iii) o grande número de infrações – mais de 90% de peças publicitárias de medicamentos foram consideradas irregulares (ANVISA, 2007); (iv) e finalmente a advertência ‘A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado’ — exibida logo após os comerciais de medicamentos — que ao invés de alertar, serve de estímulo à automedicação. (NASCIMENTO, 2007)

As fragilidades do modelo regulador e os indicadores não só da aplicabilidade da RDC 102/2000 são demonstrados pelos resultados gerais do Projeto de Monitoração de Publicidade e Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Em suas três fases iniciais (2001-2007), o elevado grau de infração das peças publicitárias denota o quanto a legislação ainda está distante de controlar os riscos gerados pela publicidade enganosa.

Uma vez que a ANVISA tem como sua principal fonte de captação de peças infratoras o Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, em convênio com as Universidades, se este projeto não estiver implementado de modo contínuo e sistemático, a monitoração também não estará. O grande intervalo de tempo para a renovação de um convênio para outro faz com que as equipes nas universidades se desintegrem e os alunos sem atividades e sem bolsas acabem movendo-se para outros projetos. Além disso, com as atividades interrompidas nas universidades, a principal forma de monitoração passa a não ser realizada. Foi o que ocorreu entre 2008 e 2009. A fase III do Projeto terminou em julho de 2008, enquanto a primeira

atividade da fase seguinte foi realizada apenas em abril de 2009, registrando-se nove meses de intervalo entre um convênio e outro. (ANVISA, 2009) Quando o projeto foi retomado, em 2009, na fase IV, com ações voltadas para a educação, com as equipes nas universidades bastante reduzidas em relação aos anos anteriores, ficou clara a mudança de perfil da ANVISA, pois o projeto inicial intitulado “Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” não mais atua na monitoração e fiscalização de peças infratoras e sim em ações de educação continuada.

Além disso, são poucas as equipes de monitoração nas universidades para controlar a grande quantidade de mídias e locais de veiculação da propaganda. Tendo em vista todo o território nacional, por mais alarmante que sejam os resultados do Projeto Monitoração, a baixa abrangência do Projeto – com apenas 19 equipes - indica que as irregularidades cometidas nas propagandas de medicamentos devam ser ainda maiores. A monitoração pós-veiculação, portanto, não demonstra ser uma ferramenta eficaz. O Projeto Monitoração é apenas uma amostra do tamanho das irregularidades, a porção possível de se captar, estipulada pela ANVISA. As equipes possuíam prazos e metas relacionadas à captação de peças publicitárias e visitação de estabelecimentos, que estavam estipulados no ato de pactuação do convênio.

Diante de todas as fragilidades expostas e não sendo mais possível justificar as falhas e as críticas crescentes à RDC 102/2000, a ANVISA se viu obrigada, em 2005, através da Consulta Pública 84/2005, oficializar o debate. Abriu-se então uma oportunidade de se construir uma norma que realmente

protegesse os cidadãos das irregularidades e excessos cometidos pelo setor regulado ao longo de décadas.

A Consulta Pública (CP) é um dos mecanismos de participação da sociedade civil e tem como um dos objetivos dar maior legitimidade à atuação da Agência. No entanto, o procedimento relativo às Consultas Públicas realizadas pela ANVISA possui muitos entraves à participação social. Um deles é a organização das consultas, que varia entre si. Dependendo do tema abordado na Consulta Pública, o setor da ANVISA responsável por aquele assunto define e aplica as regras - como prazos máximos que a consulta ficará disponível, eventuais prorrogações, respostas aos participantes, divulgação das manifestações, critérios para aceitação ou descarte das contribuições e a data de publicação. Este fato dificulta o controle e fiscalização por parte da sociedade dos encaminhamentos feitos pela Agência, pois não se tem o conhecimento preciso das regras adotadas.

Foi o que ocorreu com a CP 84/2005, que permaneceu aberta a contribuições durante 120 dias e um “consolidado” foi apresentado dois anos depois, em dezembro de 2007, exclusivamente aos membros da Câmara Setorial de Propaganda. A RDC 96/2008 foi editada no ano seguinte (em dezembro de 2008) e três anos e meio após o envio das contribuições, em julho de 2009, a nova Resolução entrou em vigor. Neste sentido, a demora no processo e a ausência de divulgação das contribuições recebidas - até mesmo no interior da Câmara Setorial de Propaganda da própria ANVISA - prejudicaram o controle social sobre o processo. Por outro lado, os documentos publicados na página eletrônica da ANVISA, como o consolidado das

contribuições, os comentários gerais realizados pela Gerência sobre a fundamentação utilizada para rejeitar ou aceitar algumas das sugestões enviadas à CP 84/2005, só foram divulgados depois da publicação da Resolução, quando o processo já se encontrava totalmente concluído, sem espaço para contestação e debate. São limitações ocorridas ao longo da Consulta Pública 84/2005, que demonstram a grande fragilidade dos mecanismos de participação, no que poderia ser um verdadeiro processo de ausculta à sociedade.

No tocante à participação da sociedade civil na elaboração da norma, a análise das contribuições referentes à regulamentação da propaganda de medicamentos permitiu concluir que a Consulta Pública foi utilizada pelos diversos segmentos da sociedade civil, em maior ou menor proporção. Mas a pesquisa concluiu, também, que nem todos os segmentos que enviaram sugestões tiveram seus interesses contemplados através da incorporação de suas sugestões ao texto final da norma.

As formas de pressão identificadas durante o processo de análise das contribuições remetidas à GGPROP, utilizadas pelos grupos para alcance de seus interesses, foram o envio de sugestões de mesmo teor por atores diversos, envio de documento único assinado por vários atores e encaminhamentos de manifestações de apoio já realizadas por outros atores.

O Grupo de “Publicitários & Propagandistas” questionou mais uma vez a competência da ANVISA em legislar sobre a propaganda de medicamentos, como já ocorrera no processo de construção da RDC 102/2000. A crítica deste

grupo se concentra no fato de que a ANVISA deveria se restringir apenas ao controle de medicamentos de venda sob prescrição, com a justificativa de que o CONAR é capaz de se auto-regulamentar, e ter legitimidade para suspender e alterar os anúncios de medicamentos de venda livre que não estejam de acordo com as normas estabelecidas, respeitando as determinações da ANVISA. E que a existência do Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária seria suficiente para fiscalizar o setor. Sob esse argumento, o grupo afirma que não seria necessário criar uma espécie de “censura prévia à propaganda”. A outra crítica feita em relação à competência da ANVISA para legislar sobre a publicidade, feita pelo setor regulado, é que essa legislação caberia privativamente ao Congresso Nacional e não a uma Agência Reguladora.

Verifica-se que o debate sobre o controle da publicidade de medicamentos é levado, pelo setor regulado, para o campo jurídico. O que a Constituição determina de fato é que cabe ao Estado garantir políticas públicas que visem à “redução do risco de doenças e de outros agravos” (Art. 220 da Constituição, Parágrafos 3º e 4º) além da necessidade de se assegurar o direito à vida e à integridade física e psíquica dos cidadãos. Além do mais, os códigos de auto-regulamentação são insuficientes e ineficazes para o controle de eventuais irregularidades cometidas na propaganda. Observando o website do CONAR, em 2009, estão publicadas apenas 26 “decisões e casos” envolvendo propagandas de produtos farmacêuticos julgados por seu Conselho de Auto-Regulamentação. (CONAR, 2010) Foram 24 ações incitadas por outro laboratório na disputa por mercado, alegando que determinada propaganda se

privilegia em relação a outra. Nota-se, portanto, que o interesse de proteção do cidadão está em segundo plano. Na realidade, o CONAR é um mero fórum empresarial, cuja atuação, no máximo, pode ser qualificada como acessória e complementar às funções de Estado, a exemplo do que ocorre em países europeus. Portanto, esta competência cabe legalmente aos órgãos federais e estaduais de vigilância sanitária, que por ventura podem não exercer eficientemente este papel por uma série de fatores, como os limitados mecanismos de regulação e a baixa eficiência.

O segmento que apresentou o maior percentual de incorporação de sugestões, no âmbito da Consulta Pública, foi o representativo das indústrias farmacêuticas (54%), embora o número de subscritores de suas propostas correspondesse apenas a 4,8% do total de contribuintes. Ou seja, mais da metade das contribuições aceitas para a formulação da nova Resolução veio justamente do setor regulado, a quem o novo texto deveria constranger. Isso demonstra o peso que o setor teve sobre as decisões da reforma da RDC. Essa supremacia do setor regulado também se manifesta na própria composição da Câmara Setorial de Propaganda, considerando-se as múltiplas representatividades, que lhes dá maior poder de influência nos debates. Ao longo da Consulta Pública muitas das reivindicações da indústria farmacêutica foram concedidas, inclusive a que se refere às amostras grátis, cujo prazo de adequação foi de um ano, ao invés de seis meses, tempo fixado para o resto da Norma entrar em vigor. Somando-se todas as propostas do conjunto do setor regulado (indústrias farmacêuticas, comércio varejista, mídias e agências

publicitárias) que foram incorporadas à nova RDC, elas totalizam-se 61% das sugestões aceitas.

Significativamente menos contemplado está o grupo “Profissional de Saúde” que representou 73,6% dos contribuintes, enviou 177 manifestações e comentários gerais e teve apenas 23% das sugestões incorporadas, em relação ao total de contribuintes. Ressalte-se que, neste grupo, estava o bloco de 19 propostas subscritas pela grande maioria dos profissionais de saúde, que foi inteiramente descartado. Nele estavam listadas propostas como a implantação do mecanismo da anuência prévia das peças publicitárias pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (como ocorre na Europa), maiores punições aos infratores, dentre outras, que eram totalmente rechaçadas pelo setor regulado e sintomaticamente não foram contempladas.

Uma das propostas mais atacadas, a da implantação da anuência prévia da propaganda farmacêutica - que visa assegurar um mínimo de qualidade da informação divulgada aos prescritores e evitar o estabelecimento do risco sanitário para somente depois disso o sistema regulador atuar - foi classificada como ato de “censura” pelo setor regulado. O que o setor argumentou foi que os países que vivenciaram esta experiência, não obtiveram sucesso; e que, considerando a legislação brasileira, seriam inconstitucionais, de acordo com o Artigo 5º, IX da Constituição Federal, que assegura o amplo direito à liberdade de expressão e criaria mais entraves burocráticos no modelo regulador. (ABRAFARMA, 2009)

Na época, um artigo publicado no “Boletim da Sobravime” analisa a constitucionalidade da Anuência Prévia. Ele é assinado por dois juristas. O primeiro é Marcus Orione Gonçalves Correia, juiz federal, professor da Faculdade de Direito da USP e da Escola Paulista de Direito Social; e o outro autor é Renato Negretti Cruz, advogado, mestre em Direito da Seguridade Social e especialista em Direito pela mesma Escola Paulista de Direito Social.

“Além de permitir esse tipo de propaganda comercial, observadas certas restrições, também impõe ao Estado o dever de dar à própria pessoa e à família meios legais que permitam a elas se defenderem de programas, bem como de propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente” (...) “a restrição pode aqui ser aprimorada no sentido de se transformar em poderoso instrumento de efetivação da saúde pública - inclusive com máximo alcance do direito efetivo à informação que o usuário de medicamentos teria à sua disposição.

(...) entendemos que seria o caso de reativar a discussão a respeito da possibilidade de prévia autorização da veiculação da peça publicitária, prevista no artigo 58 da Lei Federal no 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda em vigor, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e demais produtos farmacêuticos.

(...) “esta providência, aparentemente, parece ter sido recepcionada na Constituição Federal de 1988, já que se enquadra perfeitamente nas já analisadas restrições de seu artigo 220 à propaganda comercial de medicamentos” (CORREIA; CRUZ, p.21)

Apesar dos argumentos do IDEC, da ABRASCO e da SOBRAVIME, a proposta de anuência prévia não foi incorporada pela ANVISA à RDC 96/2008. Desta forma, as peças publicitárias irregulares hoje veiculadas nos meios de comunicação, que chegam a 90% do total, segundo a própria ANVISA, permanecerão submetendo a população a risco sanitário, já que não passam por avaliação prévia e muito provavelmente não sofram fiscalização posterior, a menos que sejam denunciadas pelo próprio cidadão ou sejam identificadas pela GGPROP. Assim, nem mesmo a falsa aparência de regulação existe mais. Além disso, com a fase IV do Projeto de Monitoração se dedicando prioritariamente a atividades educativas, e não a monitoração, nem mesmo os parâmetros anteriores (por mais catastróficos que fossem) não serão conhecidos e autuados na frequência anterior.

Diante disso, a proposta de mensagem retificadora, considerada como um dos grandes avanços da nova Regulação, perde consideravelmente importância, pois como a ANVISA identificará quais são as propagandas irregulares no mercado para então puni-las com mensagens reparadoras?

A manutenção do atual modelo regulador, rechaçando qualquer possibilidade de construção de um regime de autorização prévia, da propaganda de medicamentos ao grande público, evidencia a incapacidade da

ANVISA de assegurar o cumprimento de uma de suas funções primordiais, que é a de defender a sociedade do risco sanitário provocado pela propaganda irregular de medicamentos. Pois mesmo que a ANVISA amplie em várias vezes a sua atuação e aplique multas com valores ainda maiores, as propagandas irregulares continuarão a ser reprimidas posteriormente à sua disseminação e permaneceria inexistindo qualquer mecanismo que impedisse que as multas de baixo valor continuassem sendo incorporadas ao preço final do medicamento.

Em julho de 2009, a RDC 96/2008 entrou plenamente em vigor, mas sua aplicabilidade está suspensa em relação às empresas alcançadas por decisões liminares em primeira instância, proferidas em processos judiciais, enquanto durem seus efeitos. Assim, a RDC 96/2008 fica sendo aplicada a poucas empresas, uma vez que as maiores associações dos setores de publicidade, do comércio farmacêutico varejista e da indústria entraram com liminares suspendendo alguns pontos importantes da Resolução. Os pontos questionados se referem à restrição a distribuição de amostras grátis e de brindes, a mensagem de advertência sobre contra-indicações e a mensagem retificadora. Sem estas exigências, a nova RDC 96/2008 basicamente reproduz a antiga RDC 102/2000. A única restrição, das consideradas mais polêmicas, que não foi questionada pelas liminares impetradas pelo setor regulado diz respeito à participação de artistas, “celebridades” e as imagens de pessoas tomando medicamentos. Sendo assim, a RDC 96/2008 perde, portanto, significativamente sua legitimidade como norma reguladora, uma vez que os maiores setores que seriam por ela regulados passam a não considerá-la. Por outro lado, a própria ANVISA opta por abrir mão de sua função reguladora,

preferindo concentrar suas ações em atividades educadoras e deixando sua função fiscalizadora em segundo plano.

As ações do EDUCANVISA, de acordo com a ANVISA, “são para elevar a consciência voltada para o uso correto do medicamento, e visam minimizar o risco sanitário a que a população brasileira está submetida pela publicidade irregular de medicamentos.” (ANVISA, 2008b) No entanto, constata-se o quanto estas ações são restritas e limitadas. Segundo sua própria apresentação, a iniciativa está alocada à participação dos órgãos de vigilância sanitária locais (estaduais e municipais) das cidades envolvidas no projeto, e posteriormente das Universidades conveniadas. No primeiro ano (2005), ocorreu em apenas 7 cidades, nenhuma delas faz parte das grandes regiões metropolitanas brasileiras, mas foi responsável pelo atraso da conclusão da CP 84/2005. A Gerência se justificava dizendo que as demandas relativas aos projetos da área de educação requeriam a dedicação de seus técnicos e que a equipe técnica era reduzida. (ANVISA, 2008b)

Sabe-se que ações educativas costumam oferecer retornos de longo prazo e necessitam de uma grande abrangência. Sendo assim, a inserção de conteúdos de vigilância sanitária na grade escolar seria de mais valia e ainda ampliaria a abrangência a todo território nacional.

Portanto, ao avaliar o caminho percorrido pela regulamentação brasileira da propaganda de medicamentos, observa-se que durante mais de trinta anos, desde a edição da Lei 6.360/76, não houve uma norma efetiva que

conseguisse impactar de forma positiva a qualidade da publicidade de produtos farmacêuticos no Brasil.

Passados três anos de discussão para a reforma da regulação de propaganda de medicamentos no país, a nova RDC 96/2008 não conseguiu registrar avanços em relação à anterior RDC 102/2000, uma vez que suas substanciais fragilidades permanecem. É preciso que se aprofunde ainda mais o debate no sentido da proibição ou maior controle da propaganda de medicamentos no país. Com reformas pontuais na regulação, apenas os interesses econômicos dos fabricantes de medicamentos justificam a veiculação de tais campanhas publicitárias, em detrimento da saúde pública.

11 Referências Bibliográficas

ABRAFARMA, Associados à Abrafarma Não Precisam Cumprir RDC 96/2008, 2009. Disponível em: <<http://www.pod1.com.br/.../associados-a-abrafarma-nao-precisam-cumprir-rdc-96-2008->> . Acesso em 10.01.2010

ABRUCIO, F.L. Trajetória recente da gestão pública brasileira: um balanço crítico e a renovação da agenda de reformas. Rev. Adm. Pública [online]. 2007, vol.41, pp. 67-86.

ALMEIDA, C. Os modelos de reforma sanitária dos anos 80: uma análise crítica. Saúde soc., São Paulo, v. 5, n. 1, 1996.

ANGELL M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record; 2007. 319 p.

ANVISA. Apresentação Institucional da ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/index.htm>. Acesso em: 10 de agosto de 2009. de Vigilância Sanitária; 2005. 164 p.

_____. Análise do Consolidado de propostas encaminhadas durante a Consulta 84/2005. 2009a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2007/111207_2_anexo2.pdf> Acesso em 10.04.2010

_____. Ata da Segunda Reunião da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2006a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/csprop/resumos/02_220206.htm>. Acesso em: 15.10.2009

_____. Ata da Terceira Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2006b. p. 8

_____. O controle necessário para as propagandas na construção da cidadania. 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/261205_1_texto_de_esclarecimento.pdf>. Acesso em: 10.04.2010.

_____. Consulta Pública nº 84, de 16 de novembro de 2005. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B12663-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 10 mai. 2009.

_____. Contribuições recebidas durante a Consulta Pública 84/2005. 2009b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/consulta_84_2005.htm> Acesso em 10.04.2010

_____. 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. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/propaganda/dados_set_2005.ppt>. Acesso em: 14 jan. 2010.

_____, Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Brasília. 1999.

_____. "Diretor-presidente recebe prêmio por processo de gestão", 8 de dezembro de 2008. Disponível em: www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/081208_1.htm. Acesso em 10 mar. 2010.

_____. Educação para o Consumo Responsável de Medicamentos e de outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária: Educavisa. Relatório Final - Julho de 2005 a novembro de 2008b.

_____. Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos. Brasília; Agência Nacional. 2005

_____. Fase I (2002-2003) - Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária– GPROP/ANVISA. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_I.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2009.

_____. Fase II (2004-2006) - Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária– GPROP/ANVISA. 2006c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_II.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2009.

_____. Fase III (2007-2008) - Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária– GPROP/ANVISA.2007a. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_III_120508.pdf>. Acesso em: 14.06.2009.

_____. Fase IV (2009) - Fase IV (2009) - Projeto de Educação e Informação – GGPROP/ANVISA. 2009c. Disponível em: <http://websphere.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/.../projeto_fase_IV.pdf?MOD> Acesso em 10.04.2010

_____. Manual: monitoramento de propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Brasília; ANVISA; 2005. (Série A. Normas e manuais técnicos).

_____. Pauta da Quarta Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Brasília, 2007b.

_____. Professores levam conhecimento de saúde para sala de aula. 05 de agosto de 2009d. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/050809.htm>> Acesso em: 29.01.2010.

_____. Vigilância sanitária também se aprende na escola. 19 de abril de 2007c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/190407.htm>. Acesso em: 29.01.2010.

_____. Relatório de Atividades 2007. GPROP/ANVISA. Brasília, 2007d. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/RelatorioGestaoGPROP_2007.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2010.

_____. Resultados parciais da I Etapa do Projeto de Monitoração de Medicamentos. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/dados.ppt>>. Acesso em: 14.06.2009.

_____. Supera meta do PAC para Educação. 4 de setembro de 2009e. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/040909_1.htm. Acesso em: 29.01.2010

ARRAIS, P.S.D. et al . Perfil da automedicação no Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 31, n. 1, fev. 1997. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 27.06.2009

ASCOFERJ, Revista da Farmácia. Ano 19. Edição 137, fevereiro de 2009. Pág. 18, 2009

BARDIN, L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70, 1977.

BARROS, J.A.C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. Ver. Saúde Pública, S. Paulo, 17:377-86, 1983.

_____. Propaganda de Medicamentos: Atentado à Saúde? 1995. São Paulo: Hucitec-Sobravime.

_____. Nuevas tendencias de la medicalización. Ciênc. Saúde Colet., v.13, supl., p.579-87, 2008.

_____. Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: Unesco/Anvisa, 2004.

BRASIL Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro. Brasília: Presidência da República, 2003.

_____. Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Relatório da CPI - Medicamentos: relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Brasília; Câmara dos Deputados, 2000. 279 p. (Série ação parlamentar, 124).

_____. Congresso. Senado. Relatório Final da CPI de Medicamentos. Brasília: Senado Federal, 2000.

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%E7ao.htm. Acesso em: 09/05/2009.

_____. Decreto lei nº. 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de fevereiro de 1967. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-Lei/Del0200.htm>>. Acesso em: 01.06.2009.

_____. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos, farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=9331>>. Acesso em: 01.06.2009.

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

_____. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: www.cff.org.br/legis/leis/lei_6360_76.html. Acesso em: 02.05.2009

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 07/01/2010.

_____. Lei n. 9.782 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. BRASIL. 1999

_____. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas: estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento em 2007. Rio de Janeiro: Fiocruz, CICT. http://www.fiocruz.br/sinitox/2007/tab5_brasil.pdf

_____. Presidência da República. (1995), Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília: Imprensa Nacional.

_____. Resolução RDC nº 197, de 11 de agosto de 2004. Dispõe sobre a atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 ago. 2004. Disponível: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15370&word=>>>. Acesso em: 10.06.2009

_____. RDC 102/2000. Disponível em <http://www.ANVISA.gov.br/legis/resol/2000/102>. Acesso em: 16 de maio de 2009

_____. RDC nº 199, de 17 de agosto de 2004. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 ago. 2004. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=14322&word=#'>>>. Acesso em: 07/01/2010

_____. RDC nº133. Permite às farmácias e drogarias a afixação de preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público em geral e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados. DOU 2001.

BONFIM, Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1999. P 222-236.

BRESSER-PEREIRA, L.C. Reforma do Estado para a cidadania. São Paulo: 34, 1998.

CORREIA, M.O.G.; CRUZ, R.N. Algumas considerações jurídicas a respeito da Consulta Pública no 84/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Sobravime, São Paulo, n. 48/49. 2005-2006.

CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), 2000. Relatório da CPI-Medicamentos. Relator Dep. NEY LOPES. Brasília, DF, 24 de maio de 2000: Câmara dos Deputados.

CONSUMERS INTERNATIONAL. Assembléia Mundial da Saúde apela a uma ação de marketing de drogas antiéticas. 2008. Disponível em <<http://www.consumersinternational.org/Templates/Internal.asp?NodeID=96076>>. Acesso em 07.07.2010.

EMA; European Medicines Agency. Mission Statement. Disponível em: <http://www.emea.europa.eu/>. Acesso em: 07.07.2010

ENSP; CVS-RJ - Relatório Final Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, 2005. Disponível em: <http://www.idec.org.br/pdf/publicidade_de_medicamentos_200811.pdf>. Acesso em 10.04.2010

FEBRAFARMA, Principais veículos econômicos destacam investimentos programados pela indústria farmacêutica em 2006. Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br/imprimir.php?modulo=noticias_visualiza&area=ff&se> Acesso em 16.05.2009

GPROP, Comentários da GPROP sobre a Consulta Pública 84/2005, 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/csprop/coment%20rios_gprop_2005.pdf> Acesso em 15.01.2010

HALLAL; GOTLIEB; ALMEIDA & CASADO. Prevalência e fatores associados ao tabagismo em escolares da Região Sul do Brasil. Rev. Saúde Pública. 2009, vol.43, n.5, pp. 779-788.

IBGE Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria. Relatório de Índices regionais da produção industrial ajustados sazonalmente. 2009. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/indicadores/industria/pimpfregional/regional_200903.pdf>.

Acesso em 07 de maio de 2009.

IBGE - Pesquisa de *Orçamento Familiar 2002-2003*. Perfil das Despesas no Brasil - indicadores selecionados. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_impresao.php?id_noticia=961 - 16k ->. Acesso em 28 de maio de 2009.

IDEC. *Após pesquisa do Idec, Anvisa suspende propaganda irregular de medicamentos em sites de laboratórios.* 9 out. 2009. Disponível em: <http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=2083>. Acesso em 4 de março de 2010.

_____. Nova regulamentação da publicidade de remédios é tímida e não impede abusos. 18 de Dez. 2008. Disponível em: < <http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=1700>> Acesso em 14.04.2010

IDEC; ABRASCO; SOBRAVIME. COMUNICADO CONJUNTO IDEC - ABRASCO – SOBRAVIME, Audiência Pública Sobre a CP 84/2005 Da ANVISA - Propaganda De Medicamentos Rio de Janeiro e São Paulo, 25 de junho de 2008. Disponível em <<http://www.idec.org.br/arquivos/comunicado30062008.pdf>> . Acesso em 10.04.2010

LAKATOS EM, Marconi MA. Técnicas de pesquisa. In: Lakatos EM, Marconi MA. Fundamentos de Metodologia Científica. 3ª ed. São Paulo (SP): Atlas; 1991. p.195-200.

MATUS C. Política, planificación y gobierno. Caracas: Fundação Altadir; 1987.

MINAYO, M. C. S., 1998. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em Saúde. São Paulo: Hucitec/Rio de Janeiro: ABRASCO

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

_____. Propaganda de medicamentos: é possível regular? 2007. Tese (Doutorado)-Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 2007b.

NASCIMENTO, M.C. Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde?: vantagens e perigos do uso de produtos da indústria farmacêutica mais consumidos no Brasil: vitaminas, analgésicos, antibióticos e psicotrópicos. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2003.

NUNES, M.A. Agências Executivas: estratégias de reforma administrativa. Textos para discussão n.18, Brasília: ENAP, agosto de 1997.

OMS. Uso Racional de los medicamentos. Informe de La Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra; OMS; 1986. p 276.

_____. The role of the pharmacist in self-medication and self-care. Genebra: WHO, 1998. 15p.

PEPE VLE, CASTRO CGSO. A interação entre prescritores, dispensadores e paciente: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. Cad. Saúde Pública 2000; 16(3):815-822.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Câmara da Reforma do Estado. Plano diretor da reforma do aparelho do Estado. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <

<http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/PlanoDiretor/planodiretor.pdf> >.
Acesso em: 03 de maio de 2009.

KOTLER, P. ARMSTRONG, G. Administração de Marketing. Tradução: Ailton Brandão. São Paulo: Atlas, 1998.

_____. **P., SIMON, F.** A construção de Biomarcas: Levando a Biotecnologia ao Mercado Globais. Portolo Alegre: Bookman, 2004.

REVISTA PROPAGANDA, nº 557, Nov 1997. Editora Referência

SANTOS, L.A. Agencificação, Publicização, Contratualização e Controle Social – Possibilidades no Âmbito da Reforma do Estado. DIAP: Brasília, 2000.

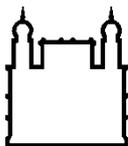
SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS. 2007. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox>>. Acesso em: 28 de maio 2009.

SOARES, Quando o anúncio é bom, todo mundo compra: o projeto MonitorAÇÃO da Propaganda de Medicamentos no Brasil. Revista Ciência e Saúde Coletiva, RJ, 2007. Disponível:<http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=722>. Acesso em: 10.07. 2009.

TEMPORÃO, J.G. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

WORLD BANK. World Development Report 1993: Investing in Health. Washington, D.C.: Oxford University Press. Disponível em: <http://www-wds.worldbank.org/external/default/main?pagePK=64193027&piPK=64187937&theSitePK=523679&menuPK=64187510&searchMenuPK=64187283&siteName=WDS&entityID=000009265_3970716142319>. Acesso em: 03 de maio de 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO); Resolution WHA21.41 WHO Ethical Criteria for Medical Drug Promotion. 1968 Disponível em: http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=wha&record=%7B1584%7D&. Acesso em 9 de maio de 2009



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**



**MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA
SUBÁREA: PLANEJAMENTO E GESTÃO DE SISTEMAS E SERVIÇOS DE SAÚDE**

Fernanda Affonso de Paula

**ANÁLISE DAS AÇÕES DO ÓRGÃO REGULADOR DA PROPAGANDA
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL NO PERÍODO DE 2005 A 2009.**

Orientador

Prof. Dr. Álvaro César Nascimento

Rio de Janeiro, 2010

FOLHA DE APROVAÇÃO

ANÁLISE DAS AÇÕES DO ÓRGÃO REGULADOR DA PROPAGANDA
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL NO PERÍODO DE 2005 A 2009.

Aluna: Fernanda Affonso de Paula

Banca Examinadora:

Rio de Janeiro

2010

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Marco e Dulce, que sempre me apoiaram e fizeram-me sentir segura. Aos meus irmãos, Gustavo e Rafael, parceiros de vida.

Ao Álvaro, pela paciência e incentivo na construção desse trabalho. Agradeço pela oportunidade do aprendizado.

Às amigas, Nathália e Silvana, que há um bom tempo constroem comigo a minha história e com quem dividi as angústias e alegrias dessa experiência. A Catalina Kiss e Juliana Ximenes pela acolhida solidária e atenciosa.

Ao meu amigo Tiago, que contribuiu muito para que cada esforço valesse à pena. Obrigada pelas experiências e conhecimentos compartilhados.

Ao Felipe Gilio, por tudo.

Resumo:

Trata-se de um estudo que analisa as ações do Órgão Regulador da Propaganda de Medicamentos no período de 2005 a 2009. A propaganda é um instrumento de promoção da comercialização de medicamentos e de acordo com a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estudos acadêmicos 90% das peças publicitárias exibidas contêm irregularidades. O setor regulado, representado pelas agências de publicidade, indústria e comércio varejista farmacêutico, atua como um forte agente influenciador sobre as normas. Isso ocorre em detrimento do que é preconizado como uso racional e da Política Nacional de Medicamentos. O trabalho analisa os debates ocorridos na Câmara Setorial de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA, as proposições dos setores envolvidos na área da propaganda de medicamentos, informações veiculadas pela própria Agência e estudos acadêmicos sobre o setor. O trabalho também analisa as estratégias empregadas pela ANVISA para fiscalização e monitoração do setor, bem como a transparência na construção da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 96/2008. Durante os quatro anos de discussão da regulação de propaganda de medicamentos no país, a nova RDC 96/2008, assim como as demais ações da ANVISA não conseguiram registrar avanços. Portanto, é preciso que se aprofunde ainda mais o debate no sentido de um maior controle da propaganda de medicamentos no país.

Palavras-chave: propaganda de medicamentos, vigilância sanitária, mídia, legislação sanitária.

Abstract:

This is a study that examines the actions of the Regulatory Agency of Drug Advertising in the period 2005 to 2009. The propaganda is an instrument of promotion of the marketing of medicines and in agreement with the Brazilian's National Health Surveillance Agency (ANVISA) itself and academic studies 90 % of the publicity pretentious pieces contain irregularities. The regulated sector represented by the agencies of publicity, industry and retail pharmaceutical commerce, influence like a strong Influencer agent over the standards. That takes place to the detriment of what it is extolled like rational use and of the National Politics of Medicines. The work analyses the discussions occurred in the Chamber Setorial of Propaganda of Products Subject to the Sanitary Vigilance of the ANVISA, the propositions of the sectors wrapped in the area of medicines propaganda, informations conveyed by the Agency itself and academic studies on the sector. The work also analyses the strategies employed by the ANVISA for inspection and monitoring of sector, as well as the transparency in the construction of the RDC 96/2008. During the four years of discussion on the regulation of drug advertising in the country, the new Anvisa's Resolution 96/2008, as well as other actions ANVISA failed to record progress. Thus, it is necessary to deepen further the debate to greater control of drug advertising in the country.

Keywords: advertising of medicines, health surveillance, media, health legislation.

Conteúdo

1- Lista de abreviaturas	7
2- Gráficos.....	10
3- Tabelas	11
4. Apresentação.....	12
5. Referencial Teórico	14
5.1 Reforma do Estado no Brasil e a criação das agências reguladoras.....	14
5.2 O Caráter de neutralidade dado às agências.....	17
5.3 ANVISA.....	19
5.4 Marketing na indústria farmacêutica	27
5.5 A legislação brasileira sobre propaganda de medicamentos.....	33
5.6 - As fragilidades do modelo regulador de propagandas brasileiro.....	41
5.7 - Uso racional de medicamentos	46
6. Justificativas.....	51
7. Objetivo	52
7.1 Objetivo geral.....	52
7.2 Objetivos específicos	52
8. Metodologia	53
9. Resultados	57
9.1 Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	57
9.2 A fiscalização de propaganda de medicamentos	62
9.3 O período de Consulta.....	68
9.4 RDC 96/2008	84
9.5 EDUCANVISA	98
10 Conclusão	103
11 Referências Bibliográficas.....	116

1- Lista de abreviaturas

ABAP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS AGÊNCIAS DE PUBLICIDADE

ABERT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE RÁDIO E TELEVISÃO

ABRAFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS

ABRASCO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ABIMIP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

ALANAC - ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS

ANFARMAG - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS

ANJ - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE JORNAIS

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ASCOFERJ – ASSOCIAÇÃO DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONAR - CONSELHO NACIONAL DE AUTO-REGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA

CP - CONSULTA PÚBLICA

CPI - COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO

CRF/RJ - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

CVS/SES/RJ - CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

DCB - DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA

DOU - DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

FEBRAFARMA - FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

GFIMP - GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

GPROP - GERÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE, PROMOÇÃO E INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GGPROP - GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

IBFAN - REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA

MIP - MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

PDRAE – PLANO DIRETOR DA REFORMA DO APARELHO DO ESTADO

POF – PESQUISA DE ORÇAMENTO FAMILIAR

P&D - PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

PRÓ GENÉRICOS - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PSDB - PARTIDO DA SOCIAL DEMOCRACIA BRASILEIRA

RDC - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA

SINITOX - SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-
FARMACOLÓGICAS

SNVS - SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SOBRAVIME - SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE
MEDICAMENTOS

SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

VISA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION

2- Gráficos

Gráfico 1: Percentual de manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupos de interesse.....**70**

Gráfico 2: Percentual das manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupo específico de interesse: Profissionais de Saúde.....**71**

Gráfico 3: Número de citações apresentadas à Minuta agrupadas por temas de interesse.....**80**

3- Tabelas

Tabela 1: Evolução dos autos de infração para propaganda de medicamentos lavrados pela ANVISA entre 2002 e 2007.....	43
Tabela 2. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico – Brasil em 2007.....	50
Tabela 3: Entidades com representação na Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária/ANVISA	57
Tabela 4: Análise das contribuições por segmento de participantes apresentadas durante a CP n.º 84/2005.....	82
Tabela 5: Critérios observados nos sites dos laboratórios farmacêuticos quanto ao cumprimento da RDC 96/08.....	97

4. Apresentação

Decorridos quase 80 anos da instituição da primeira regulamentação brasileira sobre propaganda de medicamentos (Decreto 19.606, de 19/01/1931) e levando-se em conta as grandes transformações decorrentes no setor saúde brasileiro, apresentam-se novos desafios e velhos problemas no setor.

Um deles está no montante gasto com a publicidade de medicamentos como instrumento para a indução do consumo de produtos farmacêuticos.¹ Em contrapartida, a propaganda se constitui como um entrave às políticas de uso racional de medicamentos (OMS, 1988, p.3) e devendo, portanto, ser alvo de um modelo regulador que proteja a população dos riscos oferecidos por ela.

Nos últimos anos, um dos indícios dos efeitos danosos da propaganda indiscriminada, importante componente que leva ao uso incorreto e abusivo de medicamentos no Brasil é registrado pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (Sinitox) da Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde. Segundo as estatísticas oficiais, os casos de intoxicação humana, tendo como agente os medicamentos, somaram 31944 casos, em 2007; 30,66% do total de casos registrados. Testemunha-se, então, o número de agravos a saúde provocados pelo uso indiscriminado dos medicamentos. Por outro lado, dados oficiais da monitoração e fiscalização da propaganda de

¹ Segundo o levantamento da FEBRAFARMA, a indústria farmacêutica instalada no país planejou investir em 2006, R\$ 2,25 bilhões. Desse total, R\$ 302,45 milhões destinaram-se a projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos. Na modernização e ampliação de fábricas serão aplicados R\$ 716,39 milhões. Para o lançamento de novos produtos os laboratórios programaram investimentos de R\$ 181,54 milhões. Já as ações de publicidade e marketing vão consumir R\$ 978,96 milhões (FEBRAFARMA, 2006)

medicamentos mostram um número significativo de infrações cometidas pelo setor regulado durante os últimos anos. Tendo em vista esse cenário, vislumbra-se a necessidade de se investigar a atual legislação regulamentadora da propaganda de medicamentos no país, a fim de melhor compreender tanto esta realidade como o modelo de regulação adotado.

Esta proposta de pesquisa tem como objetivo analisar a trajetória de construção da mais recente resolução brasileira acerca do tema, a RDC 96/2008, problematizando a atuação da ANVISA e os rumos tomados pela legislação brasileira sobre a propaganda de medicamentos.

O estudo justifica-se pela possibilidade de seus resultados fornecerem subsídios para verificar se o processo de aperfeiçoamento do modelo regulador da propaganda está em consonância com a lógica e os valores já consagrados na Política Nacional de Medicamentos, no que diz respeito ao uso racional de medicamentos.

5. Referencial Teórico

5.1 Reforma do Estado no Brasil e a criação das agências reguladoras

A partir da Era Vargas (1930 a 1945), o Brasil vive uma série de processos de reforma do Estado que buscaram, em sentido amplo, aperfeiçoar o arranjo institucional e o funcionamento do Estado brasileiro, construir e organizar sua burocracia, incrementar a capacidade de controle e coordenação das suas mais variadas atividades, visando ao equacionamento de problemas de ordem econômica e de sustentação política do governo. [ABRUCIO (2007); BRESSER, (1998)]

Contudo, com a crise do regime autoritário nos anos 80 e, sobretudo, a derrocada do modelo nacional desenvolvimentista, foi preciso enfrentar os problemas de eficiência e eficácia da administração pública e encontrar soluções que dessem conta do novo momento histórico. (ABRUCIO, 2007)

Almeida (1996) enumera os principais componentes da Crise do Estado no período pós-ditatorial: a instabilidade política, a crise econômica, a escassez de recursos, a ineficiência dos sistemas sanitários e o alto custo da máquina pública prestadora de serviços. O diagnóstico de que a crise econômica seria decorrente da crise do Estado levou ao re-encorajamento das propostas de Estado mínimo, de forma que o neoliberalismo apresentava-se como uma solução para a crise do Estado, na medida em que um projeto de uma

sociedade mais competitiva, eficiente e ágil se materializava na reforma do corpo administrativo.

Uma base importante na reorientação das políticas públicas no âmbito do setor da saúde foi o Relatório do Banco Mundial de 1993. Este relatório descrevia os modelos de sistemas de saúde e seus problemas (fragilidades). A partir daí, contrapunha o mercado de saúde às políticas de governo, encaminhando assim, uma agenda para a reforma dos sistemas de saúde (WORLD BANK, 1993).

Outro importante documento foi o “Plano diretor da reforma do aparelho do Estado” (PDRAE) elaborado pelo Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, em novembro de 1995, sob a coordenação do então ministro Luiz Carlos Bresser Pereira. Este documento explicita quase como senso comum à época, os componentes da crise do Estado brasileiro nas décadas de 1970 e 1980.

Suas manifestações mais evidentes são a própria crise fiscal e o esgotamento da estratégia de substituição de importações, que se inserem num contexto mais amplo de superação das formas de intervenção econômica e social do Estado. Adicionalmente, o aparelho do Estado concentra e centraliza funções, e se caracteriza pela rigidez dos procedimentos e pelo excesso de normas e regulamentos. (BRASIL, 1995, p. 10)

As reformas apontavam para uma modernização gerencial e para uma administração voltada para resultados. (BRESSER, 1998)

Segundo NUNES (1997) a rigidez dos controles do modelo burocrático cederia lugar “a instituições governamentais, especialmente da administração indireta que, teriam maior autonomia na gestão de recursos humanos, na gestão de compras e de contratação de serviços, assim como na gestão orçamentária-financeira, desde que fossem avaliadas com base em resultados”, aproximando-se, desta forma, a gestão pública da gestão privada.

Neste sentido, conforme os objetivos do PDRAE houve a criação e a arquitetura da legislação das agências reguladoras, passando a ser designadas como autarquias especiais, e estão juridicamente regidas pelo Decreto-Lei nº 200, de 1967, que no art. 5º, inciso I, diz:

Autarquia como o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita própria para executar atividades típicas da Administração Pública que requeiram, para o seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada. (BRASIL, 1967)

A principal atribuição dessas autarquias é organizar, através da administração indireta que lhe foi concedida, as atividades anteriormente privatizadas ou concessionadas conforme a demanda do mercado, com o propósito também de regular a relação entre Poder Executivo, serviços concessionados e os consumidores. (SANTOS, 2000)

Inaugurou-se, dessa forma, um novo paradigma de intervenção estatal no domínio econômico, de maneira especial em setores de infra-estrutura. Foram criadas, durante a década de 90, dez agências: Agência Nacional de

Energia Elétrica (ANEEL), Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), Agência Nacional do Petróleo (ANP), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional de Cinema (ANCINE) e a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

As decisões das agências reguladoras e a sua própria forma de procedimento distinguem-se basicamente em quatro aspectos: Ouvidoria, Consultoria e Audiência Pública – que visam ampliar a participação do usuário no processo decisório – e o Contrato de Gestão, que se constitui na forma de controle do Executivo sobre a atuação das agências. Segundo o Decreto nº 2.487, de 2 de fevereiro de 1998, o Contrato de Gestão corresponde ao estabelecimento de metas de gestão para as agências.

5.2 O Caráter de neutralidade dado às agências

Com o intuito de distanciar o órgão regulador das partes interessadas, foi concedido às agências o status de independência. A vantagem da independência seria dar base à imparcialidade e neutralidade no exercício de poderes regulatórios. Por outro lado, a força da especificidade técnica requerida pela função reguladora, que não é detida pelos legisladores, nem pelos tribunais, nem pelos burocratas tradicionais, ampliaria e legitimaria seu grau de autonomia. (BRASIL, 2003, p.14)

No Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial, *Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro*, realizado em 2003, são apresentadas várias justificativas para a independência das agências reguladoras, sendo a principal delas assegurar que não sofrerão, por meio do controle político, influências ou pressões dos setores por elas regulados e fiscalizados, que possam contrariar o atendimento do interesse público e dos usuários de serviços em suas áreas de atuação.

Independência é também um conceito multifacetado. O conceito usualmente busca distanciar o desenho e execução da função regulatória de muitas das pressões administrativas e políticas do governo. (BRASIL, 2003, p.14)

Essa concepção é aplicada em alguns países, como EUA e Reino Unido, que também adotam agências com existência autônoma em relação aos órgãos formuladores de políticas. (SANTOS, 2000).

No entanto, Abrucio (2007) adverte que a grande especialização pode levar ao insulamento da agência, dificultando sua avaliação por atores com menor conhecimento da área, ao mesmo tempo em que pode favorecer a cooptação de alguns grupos de interesse mais vinculados às áreas. Por esta razão a transparência pública deve ser uma meta perseguida, como ampliação da divulgação das ações reguladoras. Além de contribuir para o fortalecimento da democracia, prestigia e desenvolve as noções de cidadania. O estímulo à transparência pública é um dos objetivos essenciais da moderna Administração

Pública. A transparência aparece como uma prestação de contas das atividades da Agência para a população. (ABRUCIO, 2007)

Outra característica apontada por Abrucio (2007) é que falta aos processos decisórios um modelo comum às agências e que estes modelos sofreram grandes influências de cada setor na conformação de suas estruturas reguladoras. Por isso, a existência de mecanismos de *accountability*² nas agências reguladoras autônomas é fundamental para garantir o desempenho de suas funções e o escrutínio público delas. Para a sua plena realização, os mecanismos institucionais devem garantir o controle público das ações dos governantes, permitindo aos cidadãos não só ser informados sobre aquelas ações, mas também lhes possibilitar influir na definição das metas coletivas, para além das eleições, mas ao longo dos mandatos dos seus representantes, garantindo a responsabilização ininterrupta dos governos. Dessa forma, pode-se assumir que a transparência seria uma das condições fundamentais, embora não suficiente, para a *accountability* dos governos.

5.3 ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782. Ela é uma autarquia sob regime especial, ou

² A Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico (OCDE), em suas publicações, utiliza uma definição normativa de *accountability* como a obrigação de demonstrar que determinada ação está sendo conduzida de acordo com as regras e padrões acordados, ou que seus resultados estejam sendo reportados honesta e apuradamente pelos programas ou ao longo dos mandatos (OCDE, 2002)

seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa e autonomia financeira.

A ANVISA é gerida por uma diretoria colegiada, composta por até cinco membros, dentre os quais será escolhido o Diretor Presidente. Todos os diretores devem ser brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelos membros do Senado Federal, por voto secreto, e arguição pública dos indicados.

Os diretores cumprem um mandato de três anos, sendo permitida uma única recondução. Durante esse período, estão proibidos de exercer qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

Também é prevista em lei uma quarentena de um ano para que os ex-dirigentes possam representar interesses próprios ou de terceiros perante a ANVISA, sendo vedado também o uso de informações privilegiadas, obtidas em virtude do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Ao ser criada, a ANVISA incorporou as competências da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras, como: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a execução do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde e a aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos. A ANVISA também é responsável pela regulamentação sanitária de derivados do tabaco; o assessoramento técnico ao Instituto Nacional de

Propriedade Industrial (INPI); a intervenção temporária na administração de entidades produtoras que utilizam recursos públicos e dos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, em casos específicos; a fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária e a concessão do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, entre outras.

A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão, que corresponde ao estabelecimento de metas de gestão definidas por meio de missões. No final de cada missão, o Ministério da Saúde avalia seu desempenho. A Agência estabelece como sua principal missão e abrangência institucional a tarefa de "proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". (ANVISA, 2009)

E como visão estabelece: "Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social". (ANVISA, 2009)

As instâncias de participação existentes na ANVISA são: o Conselho Consultivo; a Ouvidoria; as Câmaras Técnicas e as Câmaras Setoriais.

Com relação aos instrumentos de participação, são adotadas as consultas públicas e as audiências públicas, como previsão exclusiva nos Regimentos Internos.

A seguir são detalhadas as funções destas instâncias e instrumentos de participação da ANVISA.

- CONSELHO CONSULTIVO

O Conselho Consultivo deve auxiliar a Diretoria Colegiada na administração da Agência, e segundo o art. 5º do seu Regimento Interno, este Conselho está definido como “órgão de participação institucionalizada da sociedade” (BRASIL, 2000).

É de competência deste órgão, segundo o Art. 8º do mesmo regimento:

I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVISA;

II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVISA;

III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (BRASIL, 1999)

A composição do Conselho Consultivo é de 12 membros titulares e seus respectivos suplentes, que são nomeados pelo Ministro da Saúde, que é também o presidente do respectivo Conselho. Importante destacar que existem divergências entre o Regimento Interno da ANVISA e o Regimento Interno do Conselho Consultivo com relação à composição do órgão. O Regimento Interno

do Conselho Consultivo traz uma composição de 13 membros, pois inclui um representante da Confederação Nacional de Saúde³.

Os Conselheiros têm mandato de três anos, sendo vedada a recondução. Será dispensado automaticamente o membro do Conselho Consultivo que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, no período de um ano, sem justa motivação. As reuniões são trimestrais, havendo previsão de encontros extraordinários em razão de convocação do Presidente do Conselho ou da maioria absoluta dos seus membros.

- OUVIDORIA

A Ouvidoria funciona como o elo de comunicação entre a Agência e a população. É órgão independente e sem vinculação hierárquica, cabendo-lhe “emitir, sempre que oportunas, apreciações críticas sobre o desempenho da agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicando-as no Diário Oficial da União” (BRASIL, 2009).

A competência da Ouvidoria está estabelecida no Regimento Interno da ANVISA, que dispõe:

³ A Confederação Nacional de Saúde foi criada em 1994, é uma entidade sindical de terceiro grau, congrega 8 federações (Fenaess, Fehosul, Feherj, Fehospar, Fehoesc, Fehoesp, Febase e Fehoesp) e 86 sindicatos de saúde em atividade no país, e representa todos os estabelecimentos de serviços de saúde no país. São hospitais, clínicas, casas de saúde, laboratórios de análises clínicas e patologia clínica, serviços de diagnóstico, imagem e fisioterapia, operadoras de planos de saúde, entre outros estabelecimentos do gênero. A prestação de serviços de saúde no país, segundo a Constituição Federal, está assentada em três pilares básicos: Governo (esferas federal, estadual e municipal), prestadores de serviços de saúde privados (lucrativos ou filantrópicos) e operadoras de planos de saúde. Desses, a CNS congrega os dois últimos. (CNS, 2009)

Art.20 – Compete a OUVIDORIA:

I – formular e receber denúncias, queixas, reclamações, pedidos de informações e sugestões dos usuários;

II – promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para correção das irregularidades e ilegalidades constatadas;

III – cobrar a resposta das demandas encaminhadas às áreas técnicas responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados em ato complementar;

IV – notificar a área técnica para se manifestar no prazo máximo de 5 (cinco) dias quanto a resposta à demanda estiver em atraso, formalizando-a ao usuário, ou justificando por escrito o motivo de não poder fazê-la;

V – solicitar providências aos órgãos competentes, depois de decorrido o prazo previsto no inciso IV, especialmente ao Diretor responsável pela supervisão da área técnica, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público;

VI – reunir as partes, garantindo o equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a Ouvidoria e a ANVISA, quando o conflito não for solucionado por outros meios, se mantiver na alçada da Ouvidoria e os interesses apresentem possibilidade de entendimento.

Parágrafo único: A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso. (BRASIL, 1999)

É vedado ao Ouvidor ter interesse direto ou indireto relacionado com empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da ANVISA.

- CÂMARAS TÉCNICAS

Segundo o Regimento Interno da Agência, a Câmara Técnica “é uma forma organizada de atuação temática, de caráter de assessoramento, para realizar estudos, pesquisas e recomendações” (BRASIL, 1999). As Câmaras Técnicas são compostas por membros da sociedade científica, com o objetivo de fornecer suporte às decisões técnicas da Agência.

Atualmente existem 05 (cinco) Câmaras Técnicas que versam sobre os seguintes temas: Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Tecnologia de Produtos para a Saúde e Saneantes.

- CÂMARAS SETORIAIS

O Regimento Interno da ANVISA estabelece que as Câmaras Setoriais representem uma “forma organizada de atuação temática, de caráter consultivo e de assessoramento, no sentido de subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência” (BRASIL, 1999). A composição das Câmaras Setoriais é de representantes do governo, do setor produtivo e da sociedade civil (BRASIL, 1999). Os membros são indicados pelos segmentos ao qual pertencem, e nomeados pelo Diretor Presidente da ANVISA. O mandato do representante é de dois anos, podendo ser reconduzido. Terminado o mandato, ficará a critério

da ANVISA o rodízio entre as entidades de cada segmento que compõe a Câmara Setorial.

É designado que os documentos produzidos pelas diversas Câmaras Setoriais sejam divulgados na página eletrônica da ANVISA, prevendo ainda o regulamento a publicidade por outros meios. Atualmente, a ANVISA possui nove Câmaras Setoriais nas áreas de Cosméticos; Medicamentos; Produtos para a saúde; Toxicologia; Portos, aeroportos e fronteiras; Alimentos; Saneantes; Cosméticos; Serviços para a Saúde e Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

- AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

As audiências públicas representam outro mecanismo onde se vislumbra a participação da sociedade civil na ANVISA. O Regimento Interno da ANVISA estabelece que “as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela ANVISA, poderão ser precedidas de audiência pública” (BRASIL, 1999).

De acordo com o Regimento Interno da ANVISA, as audiências públicas têm por objetivos: a) identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão; b) recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto; c) propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão; e d) dar publicidade e transparência às ações da ANVISA (BRASIL, 1999).

Durante as audiências públicas, o Diretor Presidente ouvirá as partes interessadas no assunto, e os membros da Diretoria Colegiada poderão fazer perguntas aos depoentes sobre os temas relacionados com a discussão.

Ao final, será redigida uma ata resumida, a ser assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados, e deverá ser publicada no Diário Oficial da União.

- CONSULTAS PÚBLICAS

A consulta pública é o instrumento utilizado pela ANVISA como forma de garantir a participação dos diversos segmentos da sociedade civil na elaboração das normas produzidas pela agência.

A participação do público nas consultas públicas se dá por intermédio do fórum eletrônico existente na página institucional da ANVISA, ou ainda através de envio de e-mails, cartas ou fax.

Inexiste nas normas da ANVISA qualquer detalhamento sobre o procedimento da consulta pública (forma de seleção das contribuições; necessidade de resposta aos participantes, etc.), fato que dificulta o fluxo desse instrumento participativo.

5.4 Marketing na indústria farmacêutica

Para Philip Kotler e Gary Armstrong⁴ (nomes de referência internacional no setor), marketing pode ser definido como “o conjunto de atividades humanas que tem por objetivo facilitar e consumar relações de troca” e tem como objetivo final “alcançar o crescimento lucrativo para a empresa” e “atrair novos clientes, prometendo-lhes valor superior, e manter os clientes atuais, propiciando-lhes satisfação”. Os dois autores ensinam que é muito importante “entender, para atender o mercado”. (KOTLER, P. e ARMSTRONG, G. 2005, p. 40-87)

Ademais, levando-se em conta que nas condições tecnológicas e competitivas atuais, as empresas de alguns setores operam com padrões de qualidade muito próximos na oferta de produtos, as estratégias de marketing se enquadram, portanto, como fatores decisivos na disputa pela decisão de compra do cliente. Mas Kotler e Armstrong ressaltam que além dos fatores competitivos, as mudanças demográficas e econômicas, fazem com que haja poucos novos clientes para buscar, pois “os custos para atraí-los são altos”. Assim, deve ser muito importante cativar o cliente e construir relacionamentos duradouros. (KOTLER, P. e ARMSTRONG, G. 2005, p. 10).

A prática de marketing, no contexto da indústria farmacêutica, não difere dos demais setores. [BARROS (1983); NASCIMENTO (2005)]. Entretanto, o que se percebe é que existe um estilo específico de se praticar marketing

⁴ Kotler é professor de *marketing* internacional da *Kellogg Graduate School of Management*, da Universidade de Northwestern (EUA) e autor de 25 livros sobre a teoria do *marketing*. E Gary Armstrong, professor emérito de graduação na *Kenan-Flager Business School*, da Universidade da Carolina do Norte (EUA). Trabalha como consultor e pesquisador para várias empresas, gerenciando vendas e estratégias de *marketing*. Foi o único professor a receber mais de uma vez o prêmio *Excellence in Undergraduate Teaching*.

nesse setor, utilizando um conjunto de ferramentas com arranjos, linguagens e proporções bem peculiares, entre elas: amostras grátis, propagandas disfarçadas em matérias jornalísticas, promoções, estratégias diversas para estabelecer um relacionamento com o médico prescritor, etc. Na atual legislação brasileira estas técnicas estão definidas da seguinte forma:

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado

essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA – É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde. (RDC 96/2008)

No livro “A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos”, de Márcia Angell algumas destas estratégias de marketing utilizadas pela indústria farmacêutica estão analisadas.

As amostras grátis são os presentes mais importantes. São um modo eficaz de familiarizar os médicos e pacientes com medicamentos caros e recém-aprovados, quando medicamentos mais antigos, mais baratos, poderiam ser melhores ou tão bons quanto os novos. (ANGELL, 2007, p. 144)

Não tenho a menor dúvida de que os anúncios diretos ao consumidor enganam os consumidores mais do que os informam, e estes pressionam os médicos para prescrever medicamentos novos, caros e frequentemente de utilidade insignificante, mesmo quando opções mais conservadoras

(entre elas a de medicamento nenhum) poderiam ser melhores e mais seguras. (ANGELL, 2007, p. 141)

Essas e outras estratégias fazem com que o custo da indústria para levar um medicamento ao mercado seja elevado e que parte significativa de seu orçamento seja destinada ao marketing. (ANGELL, 2007 p.134).

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA, 2006) a indústria farmacêutica instalada no país planejou investir, no ano de 2006, R\$ 2,25 bilhões. Desse total, R\$ 302,45 milhões planejava destinar a projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos. Para o lançamento de novos produtos os laboratórios programaram investimentos de R\$ 181,54 milhões. Já para as ações de publicidade e marketing a indústria planejou consumir R\$ 978,96 milhões, três vezes mais que nos projetos de pesquisa e desenvolvimento. E, por se tratar de “um negócio como outro qualquer”, todos estes gastos são repassados ao valor do produto final para que se atinja o lucro esperado. (ANGELL, 2007 p. 64)

Por esta razão, não é surpresa o fato de, em 2009, dos 33 segmentos industriais selecionados pelo IBGE, divulgados no Relatório de “Índices regionais da produção industrial ajustados sazonalmente”, o maior destaque ter sido a indústria farmacêutica, que segue até então aparentemente imune às turbulências geradas pela crise mundial ocorrida no período. Segundo os dados do IBGE, a produção da indústria farmacêutica aumentou 24,8% em

março comparada ao mesmo mês do ano de 2008, e fechou o primeiro trimestre de 2009 com alta de 13,5%. (IBGE, 2009)

No Brasil na década 90, a auto-regulamentação foi a resposta padrão dos setores regulados, nas ocasiões em que as ameaças de restrição pelo Estado pareciam mais próximas de se concretizar. Isso se tornou mais explícito na postura dos representantes das indústrias farmacêutica, de bebidas alcoólicas e de cigarros quando reagiram à maior regulação de seus interesses. As estratégias desses setores seguiram a linha geral de defesa da publicidade diante de qualquer proposta de maior regulação da ANVISA, em nome da "liberdade de expressão comercial".

Nesse sentido, em 1997 a Associação Brasileira da Indústria de Produtos para a Saúde lançou um "código de ética" para orientar a publicidade de medicamentos de venda livre (Revista Propaganda, n. 557, nov., 1997).

Quando o tema diz respeito a produtos reconhecidamente nocivos, como cigarros e bebidas alcoólicas o setor publicitário age da mesma forma. Em 2001, um projeto do deputado Airton Roveda, do PSDB do Paraná, previa a restrição da propaganda de todas as bebidas alcoólicas, incluindo as cervejas. Na época, a resposta veio através de Sérgio Amado, presidente da ABAP (Associação Brasileira das Agências de Publicidade). Ele lembrou os R\$ 494 milhões investidos em mídia pelas empresas de bebidas alcoólicas no ano anterior e o projeto foi arquivado (Meio e Mensagem, n. 977, set., 2001).

Em novembro de 2005, a ANVISA colocou em Consulta Pública a proposta de regulamentação da propaganda de bebidas alcoólicas. Foram recebidas 157 contribuições de vários segmentos da sociedade. Dessas, 58

apoiavam a regulamentação da propaganda dos produtos e 51 se manifestavam a favor da proibição total das propagandas de bebidas que contenham álcool em sua formulação (ANVISA, 2005).

Os cigarros também são outro alvo de discussão. A publicidade também é acompanhada de frases de advertência, a exemplo do que ocorre com a de medicamentos. A legislação brasileira restringe a publicidade de cigarro, limitada a cartazes e placas dentro dos pontos de venda, como padarias, lojas de conveniência, postos de gasolina e supermercados. No entanto, esse tipo de propaganda continua forte, com displays luminosos, embalagens coloridas e brindes, atraindo jovens e crianças para o vício do fumo. Um estudo realizado em Curitiba (PR), Florianópolis (SC) e Porto Alegre (RS), entre 2002 e 2004, por HALLAL; GOTLIEB; ALMEIDA & CASADO demonstrou que mais de sete em cada dez escolares entrevistados informaram terem visto propaganda de cigarros em cartazes nos 30 dias anteriores à pesquisa.

5.5 A legislação brasileira sobre propaganda de medicamentos

A primeira regulamentação sanitária que aborda a questão da comercialização dos produtos farmacêuticos no Brasil é o Decreto n.º 20.377 de 08/09/1931. O texto determinava:

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não

tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública. (Decreto n.º 20.377/1931)

Posteriormente, este decreto foi revogado pela Lei n.º 5.991, de 17/12/1973 que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências” (BRASIL, 1973).

Em 1968, a 21ª Assembléia Mundial de Saúde se posicionava em relação à propaganda de medicamentos:

Todas as formas de publicidade de um medicamento devem ser verídicas e fidedignas e não podem conter declarações inexatas ou incompletas nem afirmações impossíveis de serem verificadas acerca da composição, dos efeitos (terapêuticos e tóxicos) ou das indicações de um medicamento ou de sua especialidade farmacêutica. (Resolução WHA21. 41).

Em 1976, é aprovada a Lei 6360, onde a propaganda de medicamentos é abordada no Título X, nos Artigos 57 a 59.

A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização prévia do Ministério da Saúde. (BRASIL, 1976 – Artigo 58).

Contudo, pouco tempo depois, em 1977, a exigência de autorização prévia foi suprimida no Decreto nº 79.094, de 05/01/1977, artigo 118, §2º. Este decreto determinou que, somente quando houvesse uma infração à norma a empresa passaria pelo regime de prévia autorização previsto anteriormente no Art. 58 da Lei nº 6.360.

Em 1988, a Assembléia Mundial da Saúde aprova os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos (Resolução WHA41.17) (OMS, 1988). De acordo com o texto:

Toda propaganda que contenha informações relativas aos medicamentos deve ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada, suscetível de comprovação e de bom-gosto. Não deve conter declarações que se prestem à interpretação equivocada ou que não sejam passíveis de comprovação. (OMS, 1988)

No mesmo ano, a Constituição Federal Brasileira trata em seu artigo 220, §3º, inciso II e §4º respectivamente, sobre a necessidade de criação de defesas contra as propagandas irregulares e sobre a divulgação de informações fidedignas:

Estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente. (BRASIL, 1988)

A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso. (BRASIL, 1988)

A Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, busca consolidar os propósitos estabelecidos na Constituição Federal, criando o Código de Proteção e Defesa do Consumidor. Em seu Artigo 37, da Seção III, do Capítulo V, o Código trata especificamente da propaganda, proibindo a publicidade enganosa ou abusiva (BRASIL, 1990).

Em 1993, é publicado o Decreto 793 - que regulamenta as Leis 5.991, de 17 de janeiro de 1973 e 6.360, de 23 de setembro de 1976. Essa norma torna obrigatória a presença da Denominação Comum Brasileira (DCB) nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos e estabelece critérios relativos ao tipo e tamanho das letras, fundo gráfico e tipo de impressão da denominação genérica utilizados nos materiais de divulgação e informação (BRASIL, 1993).

Em 1996, a Lei nº 9.294 dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumigantes, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 7º . A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas

dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º. Os medicamentos anôdinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências, quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º. A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 9º. Aplicam-se aos infratores desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias:

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V- multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro¹ em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.

§ 1º. As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º. Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada

§ 3º. Consideram-se infratores¹ para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado.

No ano de 2000, a regulamentação da propaganda de medicamentos ganha destaque no relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos, onde foi recomendada a fiscalização da propaganda de medicamentos. (BRASIL, 2000)

Relatório da Situação:

(...) Embora a ANVS tenha tido uma ação mais presente e esteja analisando a publicação de uma resolução sobre o assunto, entendemos que a legislação atual é precária e

omissa em muitos aspectos e que deve ser revista. Entendemos ainda que é necessária, e mais conveniente, uma regulamentação fundamentada em lei federal sobre o assunto, para que a vigilância possa regulamentá-la de acordo com a sua concepção e para que as fiscalizações tenham mais respaldo frente aos recursos judiciais.

Relatório Final do Voto em Separado da Oposição. Propostas encaminhadas:

- a) Sugerir a aprovação do Projeto de Lei nº 1739/99, que dispõe sobre a promoção e a publicidade de medicamentos, dos Deputados Dr. Rosinha e Henrique Fontana, em tramitação na Câmara dos Deputados;
- b) Criar mecanismos que permitam a ANVS avaliar e liberar ou não os materiais de propaganda dos medicamentos;
- c) Recomendar que a ANVS atue com mais rigor na fiscalização do cumprimento da Lei 6.360/76, que trata da propaganda de medicamentos, utilizando todos os dispositivos de repressão e multas para coibir as ilegalidades praticadas;

Posteriormente, na Consulta Pública n.º 5/2000, foi discutida a construção da regulamentação para a propaganda de medicamentos, prevista na lei n.º 6.360/76, que deu origem à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 102, de 30 de novembro de 2000, que aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados. Neste mesmo ano, é criada, pela Portaria

N.º 593, a Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos (GFIMP) da ANVISA, responsável pelo acompanhamento e fiscalização da propaganda de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Em 2001, a RDC 133, de 12 de julho, altera a RDC 102/2000 quando revoga o parágrafo único do art. 8º, anexo I, que vedava a propaganda, para público leigo, de desconto de preços de medicamentos de venda sob prescrição médica.

Em 2004, a portaria n.º 123, de 9 de fevereiro, cria a Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP) da ANVISA e a RDC 197, de 11 de agosto, atualiza as medidas de controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98. Também em 2004, é lançada a RDC 199, que revoga a RDC 133, de 12 de julho de 2001, e altera a RDC 102/2000 quando revoga o art. 8º, anexo I, e estabelece como deve ser a divulgação de listas de preços de medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos e em outros meios, facilitando o acesso do consumidor às informações acerca dos preços, permitindo a sua comparação e avaliação, sem a interferência dos artifícios inerentes à publicidade e ao marketing.

Em 16 de novembro de 2005, a ANVISA publica a Consulta Pública 84/2005, com o objetivo de reformular o modelo, recebendo no prazo determinado críticas e sugestões relativas à proposta de alteração no Regulamento Técnico existente. O novo regulamento proposto pela Agência foi

colocado à disposição do público na Internet e no Diário Oficial por 120 dias. (ANVISA, 2005; NASCIMENTO, 2007).

O resultado da Consulta Pública nº 84 de 2005 somente foi publicado três anos depois, em 17 de dezembro de 2008. E no dia 18 de dezembro de 2008, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a RDC nº 96, de 17/12/08, que aprovou o novo regulamento sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

5.6 - As fragilidades do modelo regulador de propagandas brasileiro

As atividades de monitoração e fiscalização das propagandas de medicamentos passaram a ser realizadas de modo contínuo e sistemático apenas a partir da criação da Agência Reguladora. No entanto, o modelo regulador da propaganda de medicamentos adotado no Brasil apresenta fragilidades já conhecidas na literatura. De acordo com as conclusões da pesquisa realizada por Nascimento, são significativas as fragilidades consubstanciadas na RDC 102/2000 da ANVISA.

A principal fragilidade apontada consiste no fato de que a regulação é feita a posteriori da disseminação da peça publicitária irregular, com o sistema de vigilância deixando de incorporar uma lógica de prevenção ao risco

sanitário. Até a autuação e punição da peça infratora e sua eventual retirada dos meios de comunicação, milhões de cidadãos já foram influenciados pela publicidade. (NASCIMENTO, 2005)

As peças são analisadas através de um parecer técnico onde é sugerida a autuação ou o arquivamento do parecer por ausência de irregularidades. No caso das propagandas irregulares, o parecer do técnico de saúde segue para o corpo jurídico da ANVISA, que lavra o auto de infração sanitária. A empresa tem 15 dias para apresentar defesa. Decorrido o prazo, o corpo jurídico analisa o processo administrativo e elabora relatório de sentença para a Procuradoria. A Procuradoria é quem julga o processo, recebe os recursos, publica a sentença e envia para cobrança ou inscrição na dívida ativa.

A segunda fragilidade diz respeito ao valor irrisório das multas arrecadas pela ANVISA frente ao total de investimentos com propagandas de medicamentos realizadas pelo setor. Também não existem mecanismos que impeçam que os valores das multas aplicadas pela Agência (em casos de infração) sejam repassados aos consumidores. (NASCIMENTO, 2007) Isso aumenta os custos do medicamento e conseqüentemente pode diminuir o acesso a eles por parte da população.

O quadro apresenta os valores das multas aplicadas pela Agência divulgadas em seus Relatórios de Atividades dos anos de 2002 a 2007. No ano de maior arrecadação com multas, o valor total não alcança a 1% dos 978 milhões investidos pela indústria farmacêutica, por exemplo, em 2006, segundo registro da FEBRAFARMA.

Tabela 1: Evolução dos autos de infração para propaganda de medicamentos lavrados pela ANVISA entre 2002 e 2007.

ANO	AUTOS DE INFRAÇÃO TRANSITADOS E JULGADOS	MULTAS APLICADAS R\$
2002	029	R\$ 973.000,00
2003	102	R\$ 3.212.000,00
2004	215	R\$ 6.498.000,00
2005	197	R\$ 4.445.000,00
2006	209	R\$ 3.661.500,00
2007	338	R\$ 6.008.000,00

Fonte: Relatório de Atividades GPROP (2002 a 2007)

A terceira fragilidade tem relação direta com a frase dita de advertência colocada ao final dos anúncios destinados ao grande público: “A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. É uma frase que além de não prevenir o risco, estimula o consumo irracional do medicamento, porque incentiva o uso sem alertar sobre seus efeitos adversos e contra-indicações.

No que diz respeito à qualidade da informação divulgada pelas propagandas, a Agência identifica - a partir do Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - os problemas mais frequentes encontrados tanto nos grupos de medicamentos de venda sob prescrição, como aqueles de venda isenta de prescrição (ANVISA, 2007), que

foram: (1) - Não informam a Denominação Comum Brasileira/Denominação Comum Internacional (DCB/DCI), o nome do medicamento ou o número do registro junto à ANVISA; (2) - Anunciam produtos sem registro; (3) - Utilizam símbolos ou desenhos que possibilitam interpretação falsa; (4) - Não apresentam a advertência obrigatória; (5) - Referem-se a medicamentos sob controle especial anunciado em publicações sem caráter técnico-científico; (6) - Propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica anunciados para o público leigo; (7) Incluem mensagens como “aprovado” ou “recomendado”; (8) Não incluem a contra-indicação principal; (9) Sugerem a ausência de efeitos colaterais; (10) - Sugerem diminuição de risco, ou seja, minimizam as advertências contidas nas bulas; e (11) - Realizam comparações sem a comprovação de estudos clínicos.

Diversos autores já apontaram a anuência prévia das peças de propagandas de medicamentos como uma possível alternativa para o modelo atual (BONFIM, 1999; NASCIMENTO, 2007b; SOARES, 2008). O argumento se baseia no cumprimento do texto de uma lei já existente, mais especificamente a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que “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”. (BRASIL, 1976) Esta Lei define que: “a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei no 6.360, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º - O disposto neste artigo aplica-se a 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”. (BRASIL, 1976)

A anuência prévia é o principal instrumento utilizado pelos países que optaram por regular a propaganda e a promoção de produtos farmacêuticos, entre eles a Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, EUA, Canadá, México e Equador. (NASCIMENTO, 2007) A União Européia recomenda que os Estados-membros estabeleçam meios adequados para o controle da propaganda de medicamentos, sendo que estes meios podem se basear num sistema de controle prévio. (ANVISA,2005)

5.7 - Uso racional de medicamentos

Medicamentos são produtos que têm a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas. São reconhecidos como instrumentos indispensáveis às ações de saúde. Ocupam papel central na terapêutica da atualidade e com certeza eles são uma das formas terapêuticas com mais valor socialmente reconhecido. (NASCIMENTO, 2003)

Contudo, se utilizados inadequadamente, os medicamentos podem aumentar os custos da atenção à saúde e/ou levar à ocorrência de reações adversas (PEPE, 2000). Além disso, o uso irracional pode trazer outros prejuízos como o atraso no diagnóstico e na implementação de uma

terapêutica adequada, intoxicações e confusão entre sintomatologias que ficam mascaradas, criando novos problemas (NASCIMENTO, 2003).

Por este motivo, a OMS – em reunião de especialistas realizada em 1985, em Nairobi, Quênia - estabeleceu critérios que devem ser levados em conta quando se trata de uso racional de medicamentos. São os seguintes: indicação apropriada, que tenham por base provas científicas; dose, administração e duração apropriadas do tratamento; paciente em condições de receber o tratamento medicamentoso (sem contra-indicações e com baixa probabilidade de reações adversas); dispensação correta, incluindo informação adequada para os pacientes acerca dos medicamentos prescritos e a observância do tratamento pelos pacientes (OMS, 1986).

Assim sendo, a utilização correta, racional e consciente de medicamentos pressupõe informações adequadas, sobretudo com cuidados diferenciados no que tange aos aspectos éticos e morais. No entanto, os fatores que influenciam o uso de medicamentos são muitos e estão inter-relacionados. Pode-se citar, entre os demais aspectos, a forma como a população compreende e conceitua as doenças e os tratamentos, bem como a pressão do fabricante sobre os médicos e usuários, gerando uma tensão entre a necessidade sanitária dos medicamentos e a necessidade de expansão constante do mercado (NASCIMENTO, 2005). Um bom exemplo para este fato é o segmento de medicamentos de venda livre, cuja comercialização não exige receituário médico e a indústria é autorizada pela legislação a desenvolver ações de comunicação diretamente ao potencial consumidor. Tais condições são totalmente favoráveis na perspectiva mercadológica dos fabricantes, mas

pouco favoráveis à saúde pública, pois provoca um amplo estímulo à automedicação.

O consumo de medicamentos de venda livre é verificado nas diversas camadas da sociedade, se consagrando como uma questão cultural e socioeconômica (ARRAIS, 1997). A propaganda de medicamentos de venda livre, com grande poder de persuasão, não utiliza um discurso transparente, vale-se da autoridade do discurso científico e omite do consumidor informações importantes, em seu objetivo de atingir uma parcela cada vez maior da sociedade.

Marilene Cabral (2003) considera que a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação de massa estimula a automedicação, principalmente *“porque explora o desconhecimento dos possíveis consumidores sobre os produtos e seus efeitos adversos”* (NASCIMENTO, 2003b, p. 38).

Como os medicamentos tornaram-se mercadorias presentes em grande número e variedade nos lares, as intoxicações por esses produtos são muito comuns.

Um dos indícios dos efeitos danosos da propaganda indiscriminada e do uso incorreto e abusivo de medicamentos no Brasil é registrado nos últimos anos pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (Sinitox) da Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde. (NASCIMENTO, 2007). Os casos de intoxicação humana tendo como agentes os medicamentos somaram 31.944 ocorrências em 2007 30,66% do total de casos registrados, colocando

os medicamentos como o principal agente de intoxicação humana no Brasil. A análise histórica dos registros contabilizados pelo SINITOX demonstra que este fato se repete há mais de 10 anos. (SINITOX, 1997-2007). Excluindo-se as circunstâncias em que o uso incorreto foi proposital, ou seja, em tentativas de suicídio, onde o uso excessivo foi intencional (14.011 ocorrências em 2007), os medicamentos continuam a liderar com 17.933 ocorrências. Este dado indica o número de pessoas que buscaram no medicamento uma forma de prevenir e tratar doenças ou recuperar a saúde, mas que sofreram algum tipo de intoxicação durante o uso, o que demonstra a magnitude do problema ocasionado pelo uso incorreto e abusivo de medicamentos no Brasil (SINITOX, 2008).

**Tabela 2. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico –
Brasil em 2007.**

Agentes	Total Anual		Tentativa de Suicídio	Total excluindo os casos de suicídio
	Casos	%	Casos	
Medicamentos	34068	30,31	15124	18944
Agrotóxicos/Usos Agrícola	6260	5,57	2899	3361
Agrotóxicos/Usos Doméstico	3451	3,07	759	2692
Produtos Veterinários	1220	1,09	395	825
Raticidas	4446	3,96	2607	1839
Domissanitários	12551	11,17	960	11591
Cosméticos	1439	1,28	55	1384
Produtos Químicos Industriais	6600	5,87	427	6173
Metais	602	0,54	6	596
Drogas de Abuso	3872	3,44	337	3535
Plantas	1657	1,47	40	1617
Alimentos	1449	1,29	46	1403
Animais Peç./Serpentes	5000	4,45	-	5000
Animais Peç./Aranhas	4677	4,16	-	4677
Animais Peç./Escorpiões	7903	7,03	-	7903
Outros Animais Peç./Venenosos	6130	5,45	-	6130
Animais não Peçonhentos	4743	4,22	-	4743
Desconhecido	4561	4,06	186	4375
Outro	1774	1,58	342	1432
Total	112403	100,0	24183	88220

Fonte: Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (Sinitox) / ICICT / Fiocruz / Ministério da Saúde. (acessada em 12/05/2010).

6. Justificativas

Tendo em vista os riscos provocados pela propaganda de medicamentos (intoxicações, reações adversas, etc.) e o número de infrações cometidas pelo setor regulado durante os últimos anos – segundo a própria ANVISA, mais de 90% de peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares, o que contribui para desinformação de profissionais e consumidores (ANVISA, 2005) – a presente pesquisa justifica-se como uma contribuição ao uso racional de medicamentos e defesa do cidadão.

Na sociedade atual, onde o marketing tem sido um fator determinante da crescente demanda por produtos no mercado, é necessário debater o fator econômico que impacta a população, que muitas vezes utiliza seus recursos escassos no consumo de medicamentos desnecessários e que não lhe trarão qualquer benefício. De acordo com a Pesquisa de Orçamento Familiar 2002-2003 (IBGE) os gastos com assistência à saúde mantiveram-se entre 4% e 6% no total das despesas das famílias, e os gastos com medicamentos comprometeram 76% dos gastos com saúde nas famílias mais pobres. (IBGE, 2007)

Esta proposta de pesquisa se apresenta como inovadora, na medida em que se propõe a analisar a nova legislação criada para Regulamentação da Propaganda de Medicamentos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº96/2008.

Além disso, ao verificar o processo de aperfeiçoamento do modelo regulador da propaganda, será possível identificar se a nova legislação está em consonância com a lógica e os valores já consagrados na Política Nacional de Medicamentos e nos critérios éticos da OMS no que diz respeito ao uso correto de Medicamentos.

7. Objetivo

7.1 Objetivo geral

- Analisar as ações do Órgão Regulador da Propaganda de Medicamentos no Brasil no período de 2005 a 2009.

7.2 Objetivos específicos

- Analisar o processo de construção da RDC 96/2008;
- Analisar os debates ocorridos na Câmara Setorial de Propaganda da ANVISA e das proposições de cada setor interessado encaminhadas à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária durante a CP 84/2005;
- Avaliar os mecanismos implantados pelo Estado para regular e monitorar a propaganda de medicamentos para o grande público, incluindo o

Projeto de Monitoração de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e a atuação da Gerência de Fiscalização e Monitoramento de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GRPROP/ANVISA)

8. Metodologia

O método que norteou este trabalho se voltou, inicialmente, para uma análise de documentos (portarias, leis, resoluções e decretos) relacionados à regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil, com o objetivo de mapear e realizar uma aproximação ao objeto estudado. As portarias, leis, resoluções e decretos foram coletados das páginas eletrônicas da ANVISA e do CFF – Conselho Federal de Farmácia. As informações referentes à legislação foram organizadas em ordem cronológica, considerando-se, principalmente, o tipo normativo e a data de publicação.

Para avaliar a atuação da Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPROP) da ANVISA nos últimos anos, na monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos, foi preciso estudar o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos no Brasil, no que diz respeito à sua abrangência, objetivos e resultados alcançados e recorrer às atas publicadas das reuniões geridas pela Gerência.

Também foram analisadas as iniciativas da Gerência de Propaganda de Medicamentos da ANVISA no campo da educação em saúde, mais especificamente as ações envolvendo o Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Educanvisa) entre 2006 e 2009.

As informações constantes nas pautas, atas das reuniões e demais documentos da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA, que evidenciaram as posições defendidas pelos atores no processo de construção da nova regulação foram destacados. Utilizou-se do conceito de ator social de Matus (1987), para quem o ator social “é uma personalidade, agrupamento humano ou organização, que tem capacidade de acumular força, desenvolver necessidades e interesses e atuar produzindo fatos na situação.” (MATUS, 1987)

Neste contexto de disputas, tiveram destaque os atores ou forças sociais da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária instituída no âmbito da ANVISA (Tabela 3) que foram importantes para a compreensão de quais são os interesses em cena, que definiram os pressupostos e mecanismos adotados no texto regulatório definitivo para o controle de propagandas de medicamentos.

Também foram coletadas revistas, boletins, jornais e demais documentos de divulgação periódica dos setores envolvidos durante o período de Consulta Pública 84/2005 até a publicação da RDC 96/2008.

A discussão do perfil das críticas e sugestões apresentadas à Consulta Pública nº84/2005, referente à Minuta da Resolução, foi desenvolvida através da análise do consolidado de manifestações encaminhadas a agência durante o período de 120 dias. A coleta do material de trabalho se deu através da página eletrônica da ANVISA. Cabe ressaltar que para avaliar as contribuições recebidas nas consultas públicas selecionadas, foi necessário estabelecer uma diferenciação conceitual do que seja comentário e sugestão. Para essa pesquisa adotou-se a definição de sugestão como toda e qualquer proposição realizada com o objetivo de alterar a norma posta em consulta, seja através de inclusão/exclusão de algum artigo, inciso, alínea ou parágrafo específico, seja proposição relacionada com o texto legal de forma integral. Considerou-se comentário qualquer elogio, questionamento, dúvida, denúncia, expectativa ou justificativa acerca do assunto posto em consulta, mas que não propõe diretamente nenhuma alteração. A partir do consolidado foram identificados (i) os manifestantes por grupos de interesse e pontos de abordagem; (ii) número/percentual de atores presentes em cada segmento; (iii) número/percentual de contribuições apresentadas por segmento, e por artigos da minuta e (iv) número/percentual de sugestões incorporadas na edição da norma final, por segmento.

Quanto ao interesse, foram estabelecidos os grupos assim identificados: 1) Consumidor; 2) Publicitário & Propagandista, 3) indústria, 4) profissionais de saúde, 5) Comércio Farmacêutico varejista, 6) Órgãos do Governo, 7) Instituições de Ensino e Pesquisa e 8) Outros. Esses grupos considerados predominantes foram, por sua vez, posteriormente subdivididos. Quanto ao teor

das opiniões dos manifestantes estabeleceram-se alguns parâmetros, assim relacionados: 1) ao fato de serem ou não favoráveis à resolução em questão; 2) às características dos comentários e se foram incorporadas ou não.

A dificuldade encontrada para a realização do trabalho foi o acesso às informações na página eletrônica da ANVISA, pois a atualização e publicação dos dados, documentos e outros subsídios à pesquisa são muito demorados.

9. Resultados

9.1 Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, instituída no âmbito da ANVISA, tem a função de dar somente apoio à Agência para a formulação de políticas do setor. Desta maneira, não possui caráter deliberativo. A Câmara é composta por 10 entidades da sociedade civil organizada, 19 entidades representativas do setor regulado e 8 órgãos de Governo, totalizando 37 assentos. A Portaria nº. 369, de 24 de maio de 2007, designa os representantes titulares e suplentes, indicados pelas entidades integrantes da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. (Tabela 3)

Tabela 3: Entidades com representação na Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária/ ANVISA.

SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA	
ENTIDADES	SIGLA
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	IDEC
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA	CFM
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA	CFF
CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA	CFO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA	ABRASCO
SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS	SOBRAVIME
CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS	CFN
SOCIEDADE BRASILEIRA DE TOXICOLOGIA	SBTOX
UNIVERSIDADES REPRESENTANTES DO PROJETO MONITORA	

DA ANVISA	
ENTIDADE MEMBRO DO FÓRUM NACIONAL DE ENTIDADES CIVIS DE DEFESA DO CONSUMIDOR	
ENTIDADES DO SETOR REGULADO	
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE JORNAIS	ANJ
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE RÁDIO E TELEVISÃO	ABERT
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS	ANER
CONSELHO DE AUTO-REGULAÇÃO PUBLICITÁRIA	CONAR
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA -	FEBRAFARMA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS	ABIHPEC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO	ABIMO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS	ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS IMPORTADORES DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES	ABIMED
ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS	ALANAC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE LIMPEZA E AFINS	ABIPLA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO	ABIMIP
ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA	INTERFARMA
AGÊNCIA BRASILEIRA DE ANUNCIANTES	ABA
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS	ANFARMAG
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGÊNCIAS DE PUBLICIDADE	ABAP
CÂMARA BRASILEIRA DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL	CBDL
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	PRÓ-GENÉRICOS
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS DIETÉTICOS E PARA FINS ESPECIAIS	ABIAD
ÓRGÃOS DO GOVERNO	
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	ANVISA
MINISTÉRIO DA SAÚDE	MS
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA	MJ
MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES -	MC
MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL	
CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE	CONASS
CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE	CONASEMS
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA	INMETRO

(Fonte: Portaria nº 369/2007 – ANVISA)

Ao se examinar a composição da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade percebe-se o tamanho da resistência que as entidades ligadas à indústria e às diferentes mídias patrocinam em relação à aprovação de propostas de maior regulação do setor dentro da Câmara. Atualmente, o setor regulado representa 51,35% dos assentos da Câmara Setorial, enquanto os representantes da sociedade civil organizada representam 27% e os órgãos do Governo 21,35%.

Analisando com mais profundidade quem são estas representações, é possível perceber que a indústria farmacêutica, por exemplo, se representa através de mais de uma entidade. Existe um assento destinado à FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA), órgão que representa 15 entidades do setor farmacêutico: ABIMIP, ABRASP, ALANAC, INTERFARMA, PRÓ-GENÉRICOS, SINDIFAR, SINDQUÍMICA, SINDUSFARMA, SINDUSFARQ, SINFACOPE, SINFAR, SINQFAR, SINDIFARGO, SINQUIFAR-NP e SINQFESC. Mas também existe, na Câmara, uma cadeira em separado para a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (ABIMIP) e ainda outros dois assentos para a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRO- GENÉRICOS) e para a ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS (ALANAC), entidades estas que já estariam representadas pela FEBRAFARMA. Com isso, a indústria ganha múltiplas representações e, portanto, mais peso nos debates travados naquele fórum.

Durante os três anos que durou o processo de discussão da Consulta Pública 84/2005, a Câmara Setorial se reuniu por sete vezes, sendo cinco em reuniões ordinárias e duas reuniões extraordinárias. Em todas as reuniões o setor regulado compareceu com o maior número de representantes, usufruindo do fato de ter maioria das cadeiras. A reunião extraordinária para apresentação do consolidado das propostas para o novo regulamento sobre a propaganda de medicamentos, após o período da Consulta Pública nº 84/2005, foi realizada em 4 de dezembro de 2007, e contou com 21 participantes, sendo 19 membros efetivos, incluindo 6 representantes de entidades da sociedade civil organizada, 3 representantes de órgãos do Governo e 10 representantes de entidades do setor regulado (ANVISA, 2009).

De acordo com o Regimento Interno das Câmaras Setoriais, não há nenhuma exigência em relação às representações de cada setor. Os representantes devem ter origem em entidades que tenham afinidade com os assuntos abordados pela Câmara. A participação pode se dar através de convite ou quando o representante pleiteia sua entrada na Câmara. Nesse caso, o pleito é avaliado pela ANVISA, para então serem nomeados por portaria expedida pelo Diretor-Presidente da Agência. Não existe um critério de proporcionalidade como ocorre em órgãos como o Conselho Nacional de Saúde, onde o Decreto nº 99.438, de 7 de julho de 1990 fixa quatro segmentos na composição do CNS: usuários, trabalhadores da saúde, gestores (governo) e prestadores de serviço de saúde. Os usuários ficam com 50% das vagas, e os outros 50% são divididos entre trabalhadores, gestores e prestadores de serviço.

Outro problema da Câmara é a divulgação das informações relativas não só à Consulta Pública 84/2005, como às suas demais atividades. Um consolidado final das contribuições da Consulta só foi divulgado pela GPROP/ANVISA aos membros da Câmara durante Reunião Extraordinária, realizada em dezembro de 2007, onde foi feita apenas uma apresentação do futuro regulamento sobre a propaganda de medicamentos, comprometendo a transparência do processo.

As atas das reuniões da Câmara são divulgadas meses após a sua realização, comprometendo tanto a participação como o controle social. Na ata da reunião extraordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, realizada em 4 de dezembro de 2007, onde a ANVISA apresentou o consolidado final da CP 84/2005, o representante da ABRASCO, Álvaro Nascimento:

Reclamou sobre as justificativas da não aceitação de algumas propostas enviadas e a razão de não terem sido disponibilizadas para os membros da câmara setorial o conjunto das contribuições, e também na internet, conforme resolvido respectivamente na 2ª e 3ª reuniões, a fim de que a mesma tivesse idéia do conjunto das propostas. Declarou ter solicitado por e-mail e estar esperando acerca de 6 (seis) meses a disponibilização de dados atualizados (infrações e multas, a partir de 2005) referentes à monitoração e fiscalização de propaganda. (Fonte: Ata da Reunião Extraordinária do ano de 2007 da Câmara Setorial de

Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária)

Outro exemplo de mau funcionamento da Câmara ficou explicitado na sua 5ª Reunião Ordinária, ocorrida em 9 de junho de 2009, que teve como pauta: “Orientar, ampliar a divulgação e esclarecer eventuais dúvidas relativas à implantação e adoção das regras da RDC nº 96/2008 aos membros da Câmara Setorial de Propaganda e demais setores envolvidos no processo da propaganda de medicamentos” (ANVISA, 2009). Até fevereiro de 2010, oito meses após a realização da reunião, a ata não havia sido publicada, mesmo com a RDC 96/08 já estando em vigor.

9.2 A fiscalização de propaganda de medicamentos

No Brasil a competência de monitorar e fiscalizar a propaganda de medicamentos é delegada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde a sua criação, com a publicação da Lei nº. 9782/99. Mas apenas em 2002, foi implantado por meio da Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos (GFIMP), o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos. A monitoração e fiscalização deixam então de ser centralizadas em Brasília - como ocorria desde 2000 com a publicação da RDC 102 - e passam a ser realizadas pelas universidades, através de convênios estabelecidos com a ANVISA.

Na sua “Apresentação”, o Projeto informa que tem como proposta inicial “acompanhar e analisar a divulgação de medicamentos em diferentes veículos de comunicação de modo a verificar o teor da informação transmitida” [...]. “A partir de um acompanhamento sistemático será possível identificar o teor das mensagens veiculadas e adotar as medidas corretivas pertinentes visando assegurar a defesa da saúde da população e o cumprimento da legislação sanitária vigente”. (BRASIL, 2002, p. 3). Além disso, o objetivo do Projeto visa disseminar a discussão do tema por meio do ambiente acadêmico ao estabelecer parceria com Instituições de Ensino Superior. (ANVISA, 2006)

Na fase inicial do projeto, em 2002, foram estabelecidas parcerias com 14 Instituições de Ensino Superior nas cinco regiões brasileiras. Cada universidade envolvida realizou as atividades durante 12 meses e receberam da ANVISA financiamento para montar e equipar laboratórios de monitoração, que incluíam computadores, aparelhos de TV, vídeo cassete, aparelho de som, impressora, além de bibliografia especializada. As equipes multidisciplinares foram formadas contemplando inicialmente quatro cursos acadêmicos: Farmácia, Medicina, Direito e Comunicação Social, totalizando 200 alunos envolvidos e 28 professores no período de um ano (2002 a 2003). Foram captadas 4485 peças publicitárias de medicamentos em 238 mídias e locais diferentes, entre eles TV, rádio, jornais, revistas, hospitais, clínicas médicas, congressos, farmácias e drogarias. A primeira fase do Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos custou à ANVISA R\$ 610.077,52. (ANVISA, 2003)

Em 2004, com a criação da Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), o Projeto de Monitoração é ampliado e passa a ser denominado Projeto de Monitoração de Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. O projeto passou a abranger algumas categorias de alimentos e de produtos para a saúde e incluiu nas equipes de monitoração alunos de Nutrição, Biologia, Odontologia e Enfermagem. A segunda fase totalizou 19 universidades participantes, com 74 professores e 500 estudantes. (ANVISA, 2005)

Neste período, também foi iniciado o desenvolvimento do Projeto Piloto de Educação e Informação, com atividades desenvolvidas pelas equipes que incluíam palestras, apresentações de trabalhos em congressos e ações informativas, como, por exemplo, a produção de músicas, folders, histórias (gibi digital e história infantil), poemas, jogos educativos, peça de teatro e proposta de vídeo educativo. Estas atividades educativas deveriam ser destinadas aos usuários (população e setor regulado), profissionais de saúde e instituições de ensino fundamental, médio e superior, com o objetivo de tornar a informação uma ferramenta para orientar os profissionais e a população acerca do uso correto de medicamentos.

Foram monitorados 593 mídias e locais diferentes, incluindo clínicas odontológicas, de nutrição e fisioterapia. E coletadas, até outubro de 2006, 4.256 peças publicitárias de medicamentos, alimentos, produtos sem registro e produtos para a saúde. Os gastos nessa fase foram de R\$722.135,70 (ANVISA, 2006c). O convênio estabelecido com as universidades também foi

de 12 meses. Durante o intervalo de pactuação entre um convênio e outro não houve monitoração das propagandas por parte destas equipes acadêmicas.

Em setembro de 2007, quase um ano depois do término das coletas da fase II, inicia-se a terceira fase do Projeto, que é ampliado mais uma vez ao incluir a monitoração da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). A incorporação desta monitoração ao Projeto se deu em função da assinatura da Portaria MS 1.449/05 no evento de abertura da Semana Mundial da Amamentação.

Um projeto piloto foi realizado anteriormente, em 2006, envolvendo 19 instituições de ensino superior, 22 Vigilâncias Sanitárias Estaduais e do Distrito Federal e a equipe da GPROP. A NBCAL é considerada um importante instrumento para o controle da publicidade indiscriminada dos alimentos e produtos de puericultura destinada a um público específico, que lida com amamentação. Corresponde a um conjunto de regulamentações sobre a promoção comercial e a rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade - como leites, papinhas, chupetas e mamadeiras - que têm como objetivo assegurar o uso apropriado desses produtos, contribuindo para diminuir sua interferência na prática do aleitamento materno (ANVISA, 2006c).

Na terceira fase do Projeto de Monitoração de Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (2007-2008), houve uma redução da equipe de monitoração. Foram 18 universidades (uma a menos que na fase II), 40

professores (34 professores a menos) e 270 estudantes monitorando (230 estudantes a menos) e 600 locais e mídias diferentes em cada ano, incluindo supermercados, lojas de alimentos específicos e internet. A ANVISA estabeleceu um convênio de apenas seis meses, estipulando como meta a captação e análise de 2.500 peças publicitárias de medicamentos, alimentos, produtos sem registro e produtos para saúde. O custo estimado foi de R\$ 850.000,00 (ANVISA 2007a).

Além do Projeto de Monitoração de Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, as denúncias de propagandas ou promoções que apresentem irregularidades nas informações transmitidas sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde) podem ocorrer de mais duas formas, uma delas é a busca ativa realizada pela própria Gerência em revistas, jornais e na internet. Essa atividade é realizada em parceria com a Gerência de Fiscalização de Medicamentos (GFIMP), com as Visas Estaduais e Municipais e a Polícia Civil e Federal. É feito um rastreamento das páginas da internet e demais meios de comunicação através de ações cooperadas. Este tipo de monitoração foi iniciado em agosto de 2006 e se encontra em sua terceira fase. A última operação divulgada foi em 2008, no Espírito Santo. Entre 2002 e 2007 foram coletadas 1268 peças publicitárias, uma média de 211 peças por ano. (ANVISA, 2007c) Não existem dados divulgados sobre os gastos envolvidos.

A outra forma é a denúncia direta por parte do usuário à Ouvidoria da ANVISA ou à GGPRO⁵. Para isso é necessário que o cidadão encaminhe pelo correio o original da propaganda (principalmente no caso de material impresso) e/ou fornecer algumas informações, que permitam a identificação e localização da peça publicitária. As denúncias são encaminhadas pelo Sistema Anvis@tende e pelos e-mails corporativos. Entre 2002 e 2007 foram recebidas 1978 denúncias, uma média de 329 peças por ano. (ANVISA, 2007c)

No entanto, a Fase IV do Projeto de Monitoração da Propaganda, apresentada em 2009, não traz como objetivo a coleta e análise de peças publicitárias irregulares divulgadas nos meios de comunicação, como ocorrido nos projetos de monitoração anteriores. O objetivo desta fase passa a ser:

Estimular e apoiar ações estratégicas educativas e informativas em conjunto com Vigilâncias Sanitárias locais e Secretarias de Educação de maneira a promover discussões sobre propaganda de alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, uso racional de medicamentos e alimentação saudável, envolvendo comunicadores de rádio e escolas de ensino fundamental e médio. (ANVISA, 2009)

⁵ A partir de 2009, a Monitoração de Propaganda passa a ser realizada pela Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPROP)

Cada instituição de ensino superior envolvida nesta fase do Projeto ficou responsável por desenvolver um seminário para comunicadores de rádio sobre propaganda de alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; elaborar material informativo com orientações e critérios a estes profissionais; publicar artigos sobre as atividades desenvolvidas e sobre o impacto das atividades de educação; realizar atividades educativas sobre o tema em escolas de ensino fundamental e/ou médio que participam dos projetos de educação da GGPRO/ANVISA; desenvolver e produzir materiais educativos para distribuição aos alunos das escolas e participar de eventos científicos para divulgar as atividades (ANVISA, 2009).

O número de instituições conveniadas para a Fase IV foi de 16, os cursos envolvidos foram os de Farmácia, Comunicação, Nutrição, Odontologia, Pedagogia e Medicina. Participaram 16 professores e 48 alunos em todo Brasil, numa relação média de 1 único professor e 3 alunos por instituição.

9.3 O período de Consulta

Em novembro de 2005, foi divulgada pela ANVISA uma minuta contendo 90 artigos envolvendo a legislação em questão, que seria uma proposta inicial ao público em geral que desejasse contribuir com uma futura resolução. A proposta do novo texto regulador para a propaganda de medicamentos permaneceu em Consulta Pública durante dois meses (correspondente ao período normal de contribuição) e mais 60 dias de prorrogação estabelecidos

na RDC n.º 2, de 9 de janeiro de 2006. Ao longo desse período, foram recebidas 857 manifestações de 250 diferentes contribuintes. (ANVISA, 2007)

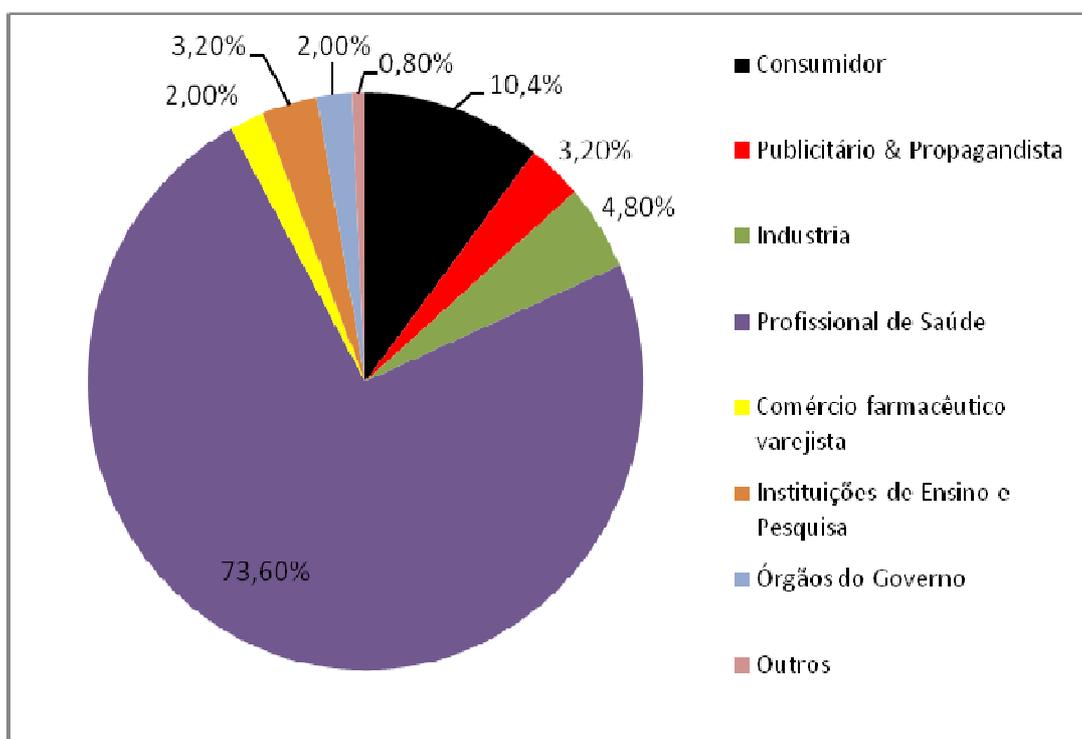
Entre as 857 manifestações recebidas, a ANVISA divulgou em seu *website* que 640 se referiram diretamente ao texto da minuta (inclusões, alterações ou exclusões no regulamento) e 165 (19,25%) sugeriram a proibição da propaganda de medicamentos ao público em geral. Também foram recebidos 18 comentários sem sugestão específica, e 34 sugestões não pertinentes à propaganda, que foram descartadas, pois se referiam a regulamentações de outros assuntos, totalizando 805 manifestações validadas. (ANVISA, 2009a)

Somente dois anos depois, em 4 de dezembro de 2007, foi apresentado um consolidado de propostas para a futura RDC 96/2008, em reunião extraordinária da Câmara Setorial de Propaganda da ANVISA. E em 2009, depois do processo totalmente encerrado, foram divulgados na página eletrônica da ANVISA, dois arquivos, sendo o primeiro um consolidado de propostas e o outro uma lista de contribuintes do processo. O texto consolidado, como o próprio nome sugere, contém apenas as propostas consideradas mais relevantes pela GGPROP e por esta razão está divulgado parcialmente. Neste consolidado existem somente 647 manifestações relacionadas aos 90 artigos da minuta, proposta inicialmente pela ANVISA. Dentro destas contribuições há também um total de 77 propostas a respeito da alteração de título; literaturas nacionais e internacionais oficialmente reconhecidas, proibição da propaganda de medicamentos e comentários

gerais. Por esta razão, não foi possível se ter acesso ao total de 857 manifestações recebidas. (ANVISA, 2009a)

Do número total de manifestantes (250), 12 eram da indústria farmacêutica (correspondendo a 4,8%), 26 eram de consumidores (10,4%), 8 eram publicitários e propagandistas (3,20%), 5 tiveram origem no comércio farmacêutico varejista (2%), 8 foram de Instituições de Ensino e Pesquisa (3,2%), 5 de Órgãos do Governo (2%), 184 manifestantes eram profissionais de saúde (73,60%) e 2 eram de grupos não relacionados anteriormente, (0,8%) (Gráfico 1).

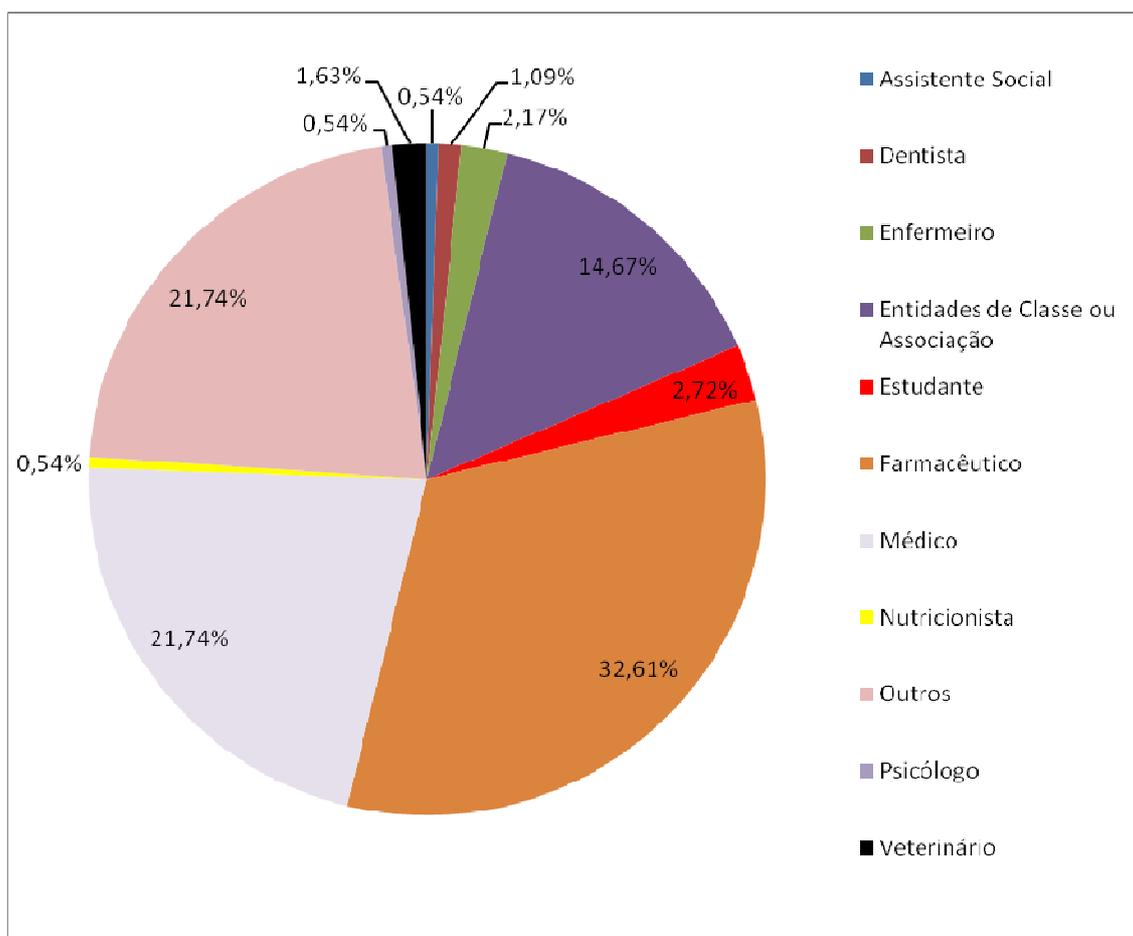
Gráfico 1: Percentual de manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupos de interesse.



Fonte: Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

O Grupo “Profissionais da Saúde” foi o que apresentou maior número de manifestações e por isso foi subdividido em subgrupos assim estabelecidos: Assistente social, Dentista, Enfermeiro, Entidades de Classe ou Associação, Estudante, Farmacêutico, Médico, Nutricionista, Psicólogo e outros (Gráfico 2).

Gráfico 2: Percentual das manifestações encaminhadas durante a CP 84/2005 por grupo específico de interesse: Profissionais de Saúde.



Fonte: Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

As contribuições provenientes do Grupo “Indústria”, de um modo geral foram favoráveis à regulamentação. Muitas sugestões foram para ajustar termos e linguagens empregados na minuta, não alterando propriamente o sentido do texto. O número de contribuintes do segmento da indústria não foi tão expressivo em relação ao total de participantes, mas as manifestações sim. A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) e a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), por exemplo, foram as que mais participaram, com um total de 88 e 84 contribuições, respectivamente. Algumas sugestões a serem destacadas são:

- 1) Solicitação da extensão do prazo necessário para adequar as peças promocionais ao novo regulamento;
- 2) Sugestão de inclusão de símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes;
- 3) que a imposição da mensagem retificadora ocorra após esgotamento das esferas administrativas recursais e após discussão do caso em uma câmara multidisciplinar composta por representantes do governo e sociedade, com a participação do CONAR;
- 4) Possibilidade de distribuição de amostra grátis por mais de dois anos após o lançamento do produto no mercado, incluindo em eventos médicos;
- 5) Sugestão de inclusão nos anúncios de slogans de instituições governamentais ou privadas, entidades filantrópicas, selos de fundações ou sociedades médicas, associações que representem os interesses dos consumidores ou profissional de saúde.

As contribuições provenientes do Grupo “Publicitários & Propagandistas” na maioria das vezes foram apresentadas através das entidades de classe ou associações. E quase a totalidade foi contrária à regulamentação,

questionando a competência da ANVISA em criar normas relativas à publicidade.

(...) meros atos administrativos, como seriam resoluções editadas pela ANVISA através de sua Diretoria Colegiada, não têm suporte legal para impor restrições à publicidade de bebidas alcoólicas e/ou medicamentos. - Associação Brasileira de Agências de Publicidade (ABAP).

Assim, considerando a existência do CONAR, do Ministério Público e do Poder Judiciário, torna inútil, para não dizer infrutífera, a tentativa da Anvisa em exercer o poder de polícia perante empresas, como é o caso das agências de publicidade e dos veículos de comunicação, que já estão sujeitas a lei federal e também a uma auto regulamentação. Associação Nacional de Editores de Revistas -(ANER). Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

O Grupo “Consumidor” - em sua maioria representado por pessoa física (81%) - foi bastante heterogêneo em relação às contribuições. Alguns classificaram a proposta de regulamentação como severa, e outros defenderam o veto à propaganda de medicamentos. Destacaram-se as seguintes preocupações: 1) apoio à decisão de que as amostras grátis contenham a

mesma quantidade de medicamentos que os originais comercializados; 2) fortalecimento das ações de monitoramento e fiscalização das publicidades enganosas e abusivas; 3) apoio às atividades dos propagandistas.

Os contribuintes do setor varejista farmacêutico foram apenas cinco e se concentraram em torno do uso racional de medicamentos, das ofertas promocionais e das propagandas de medicamentos manipulados.

Os “Órgãos do Governo” se detiveram basicamente em contribuições para aperfeiçoamento das definições da legislação.

O Grupo de “Instituições de Ensino e Pesquisa” apresentou uma única contribuição contendo 19 propostas⁶ encaminhadas à então GPROP/ANVISA. Este conjunto de propostas foi subscrito por 8 Instituições de Ensino e Pesquisa (entre elas a ABRASCO, a SOBRAVIME e a ENSP/FIOCRUZ) e por mais outras 4 instituições (CRF-RJ, IDEC, IBFAN-BRASIL e AIS-LAC) e 137 pessoas físicas, dentre eles profissionais de saúde reconhecidos por sua atuação na área de uso racional de medicamentos (como José Gomes Temporão, André Gemal, Antonio Ivo de Carvalho, Carlos César Flores Vidotti,

⁶ Estes 149 contribuintes foram responsáveis por 19 propostas, que estão descritas no Relatório Final da “Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil”, organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), realizada em novembro de 2005, onde estiveram presentes autoridades responsáveis pelas instâncias federal e estadual do Sistema de Vigilância Sanitária, técnicos e pesquisadores do setor de vários estados.

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro, Ediná Alves Costa, Edson Perini, Francisco de Assis Acurcio, Francisco Rossi, Geraldo Lucchese, Gilson Carvalho, Hayne Felipe da Silva, Jorge Bermudez, José Augusto Cabral de Barros, José da Rocha Carvalheiro, Lenita Wannmacher, Maria Cristina da Costa Marques, Paulo Gadelha, Rosany Bochner, Sarah Escorel, Silvia Vignola, Suely Rozenfeld, Vera Lúcia Edais Pepe, Vera Lucia Luiza, entre outros) e representantes de entidades de defesa do consumidor, como o IDEC. Este grupo representou 59,6% do total de contribuintes. Dentre as 19 propostas encaminhadas destacam-se:

“O órgão regulador deve, “por intermédio de dispositivo legal adequado, garantir a proibição da propaganda de medicamentos (...) em todos os meios de comunicação”, conforme proposta aprovada na 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em Brasília de 26 a 30 de novembro de 2001(...)” (Proposta 1)

(...) Caso o órgão regulador desconsidere a deliberação da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e opte por não proibir a propaganda para grande público, independente do motivo apresentado para tal, ele deve - a exemplo do que já ocorre em maior ou menor grau em países como Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, Canadá, México e Equador - implementar no interior do futuro modelo regulador mecanismos que permitam que o Estado brasileiro passe a

aprovar previamente as propagandas de medicamentos, como forma de proteger a população dos anúncios enganosos e do uso irracional de medicamentos (...). (Proposta 3)

(...) quando houver a ocorrência de infrações permanentes por parte da indústria, aplicar punições de forma cumulativa e sempre maiores a cada infração cometida, chegando à cassação da licença de funcionamento com vistas a obrigar ao cumprimento da legislação. (Proposta 7)

O órgão regulador deve justificar por escrito tanto a inclusão como a não incorporação de propostas que eventualmente não sejam inseridas no texto final do futuro modelo regulador da propaganda de medicamento, de forma a tornar transparente o processo decisório. Ao explicitar a inviabilidade de determinada contribuição, a ANVISA deve tornar pública as razões que a levaram a desconsiderá-la. (Proposta 12). (ENSP; CVS-RJ - Relatório Final Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, 2005)

Com relação à diversidade das contribuições à Consulta Pública, observa-se que as citações estão agrupadas por artigos da minuta. Aproximando-se estas citações por temas abordados, nota-se que a maioria das manifestações impacta as normas gerais sobre publicidade de medicamentos (308), se referindo principalmente a contribuições sobre a forma do texto da norma.

O segundo tema mais abordado nas contribuições diz respeito às propagandas de medicamentos isentos de prescrição (MIP), com 83 proposições. O setor regulado foi o que mais contribui neste campo. (Figura 3). O que era previsível, pois estas ações de comunicação voltadas diretamente ao potencial consumidor são autorizadas pela legislação e qualquer nova restrição representaria um grande impacto nos lucros da indústria. A Febrafarma, em matéria publicada em seu *website*, destaca o peso dos MIP's no mercado farmacêutico.

O setor de medicamentos isentos de prescrição (conhecidos pela sigla MIP) movimentou 8 bilhões de reais no ano passado, o correspondente a 30% de todo o mercado farmacêutico no Brasil. São considerados produtos de baixo risco à saúde e, por isso, dispensam receita médica - o próprio paciente pode escolher o seu, nas gôndolas das farmácias. Nesse sentido, esses medicamentos seguem a lógica dos bens de consumo: a força da marca é determinante para que um consumidor escolha um comprimido em detrimento de outro parecido. Com as restrições à propaganda, os laboratórios perdem uma arma importante na disputa por mercado. Em 2008, as empresas farmacêuticas investiram 1,2 bilhão de reais em publicidade.(FEBRAFARMA, 2006)

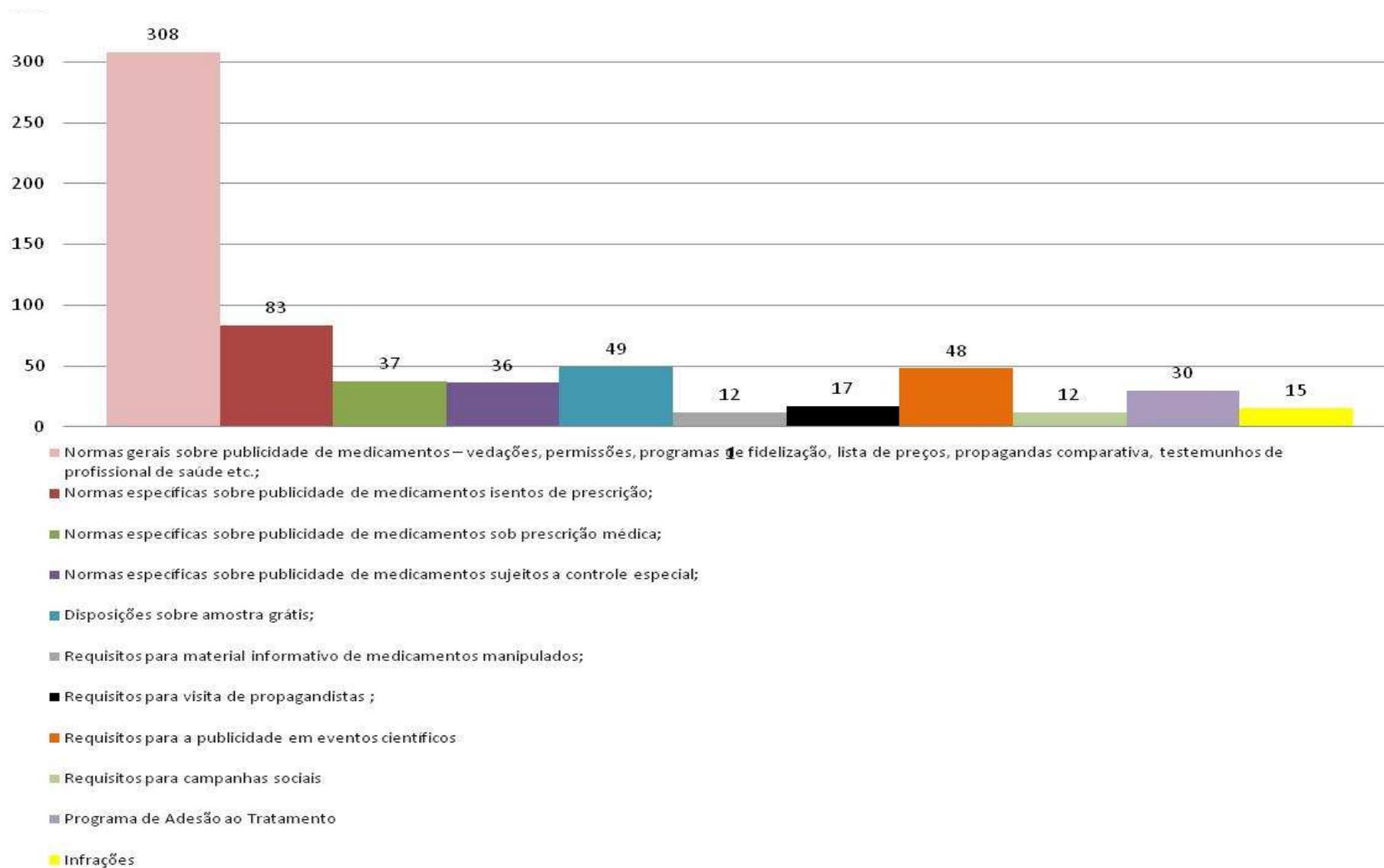
Nota-se, por exemplo, a importância que é dada ao tema, no artigo 11º, inciso IV, onde se discutia a proibição de imagens de quaisquer pessoas fazendo uso do medicamento durante a propaganda:

Colaborador: Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – ABIMIP. Colaboração: O dispositivo não deve valer para os Medicamentos Isentos de Prescrição; (...) a utilização de pessoas demonstrando o uso correto do medicamento durante a propaganda tem caráter educativo (...) (ANVISA, 2009b)

A distribuição de amostras grátis foi outro tema frequentemente abordado (49 vezes), tanto pelo Grupo da Indústria como pelos demais. Sob o ponto de vista dos contribuintes em geral, a amostra grátis constitui-se de medicamentos entregues aos médicos, identificados como tal, e utilizados na promoção destes produtos, a fim de permitir que o profissional de saúde, utilizando-se de observação clínica, possa avaliar a qualidade, eficácia e segurança do medicamento e considerando sua experiência pessoal antes da utilização. Pela visão da indústria farmacêutica especificamente, trata-se de um benefício para o consumidor; e que não existem riscos sanitários envolvidos nessa distribuição. A indústria considera fundamental que profissionais de saúde habilitados a prescrever medicamentos tenham conhecimento dos

produtos disponíveis no mercado, independentemente do seu tempo de registro e que o prazo de dois anos é limitado para esta atividade.

Gráfico 3: Número de citações apresentadas a Minuta agrupadas por temas de interesse.



Fonte: Consolidado das Contribuições recebidas ao longo da Consulta Pública 84/2005. (ANVISA, 2009b)

Depois de encerrado o período de contribuições à Consulta Pública, a GPROP levou dois anos para concluir sua avaliação sobre as sugestões encaminhadas, apesar da antiga RDC 102/2000 ter sido amplamente discutida e suas críticas claramente expostas.

Em 30 de junho de 2008, finalmente foi realizada a Audiência Pública sobre a nova proposta de regulamentação para a propaganda e publicidade de medicamentos. As audiências públicas são convocadas pela ANVISA sempre que um assunto implique em alterações ou ajustes na legislação da Agência, ou interfira diretamente nos interesses da sociedade. Este foi o último momento de contribuição no processo de validação social da nova regulamentação da propaganda de medicamentos. O comparecimento é voluntário, não havendo regras e pré-requisitos à participação. Cerca de 200 representantes dos setores farmacêutico, publicitário, de ensino, de pesquisa, de órgãos de saúde pública e de defesa do consumidor compareceram.

Como resultado apresentado pela GPROP/ANVISA, das 805 manifestações avaliadas referentes às alterações da minuta e à proibição da propaganda, apenas 226 (26,37%) foram incorporadas ao novo regulamento.

Analisando-se o percentual de incorporação dessas sugestões na norma final, percebe-se que o setor regulado – “Publicitários & Propagandista”; “Indústria” e “Comércio varejista” - teve o maior aceite de suas propostas, pois das 413 contribuições encaminhadas por eles, 139 foram incorporadas (34% de aproveitamento). Com relação ao total de sugestões aceitas, o setor regulado foi responsável por 61% (Tabela 4)

Tabela 4: Análise das contribuições por segmento de participantes apresentadas durante a CP n.º 84/2005.

Análise das contribuições por segmento apresentadas na CP n.º 84/2005.							
Segmentos	Ator		Manifestações e Contribuições Gerais		% Sugestão incorporada por segmento		% Sugestão incorporada em relação ao total de contribuições aceitas
	N	%	N	%	N	%	%
Consumidor	26	10,40	55	7,60%	15	27%	7%
Publicitário & Propagandista	8	3,20	76	10,50%	9	12%	4%
Indústria	12	4,80	310	42,82%	123	40%	54%
Profissional de Saúde	184	73,60	177	24,45%	51	29%	23%
Comércio Farmacêutico varejista	5	2,00	27	3,73%	7	26%	3%
Órgãos do Governo	5	2,00	58	8,01%	21	36%	9%
Instituições de Ensino e Pesquisa	8	3,20	19	2,62%	0	0%	0%
Outros	2	0,80	2	0,28%	0	0	0
Total	250	100%	724	100%	226		100%

Fonte: Elaboração da autora com base no Consolidado de Contribuições da CP 84/2005.

É interessante destacar que o PR ocesso decisório, que é considerado pela própria Agência fator importante para a transparência de suas ações, não está explicitado. Assim, não houve nenhuma justificativa formal, no âmbito da Consulta Pública, que explicasse a decisão relativa à rejeição ou inclusão das propostas enviadas à análise final apresentada pela GPROP/ANVISA.

Entre as proposições rejeitadas estão, por exemplo, as 19 contribuições encaminhadas pela ENSP/FIOCRUZ, SOBRAVIME, ABRASCO e IDEC, subscritas por um total de 149 contribuintes. Diante deste fato, algumas destas instituições questionaram o critério que desconsiderou um bloco de 19 propostas encaminhadas por mais da metade dos contribuintes (59,6%). Outra questão polêmica é a não aceitação da proposta de proibição da propaganda de medicamentos ao público em geral, que foi sugerida por 19,25% dos contribuintes. Para as instituições que tiveram suas propostas rechaçadas, a ANVISA deveria explicar porquê tais contribuições não foram aceitas, e tornar públicas as justificativas que a levaram a desconsiderá-las.

As mesmas instituições questionam também a falta de transparência em relação aos membros que compuseram o Grupo de Trabalho que analisou todas as propostas encaminhadas durante o período de Consulta. Não existe divulgação dos nomes, setores que atuam e histórico de atividades profissionais dos membros que fizeram a análise final do texto, o que não garante a não existência de conflito de interesse na formação do grupo que rejeitou e incorporou as propostas encaminhadas. (IDEC, ABRASCO, SOBRAVIME, 2008)

A forma OBSCURA que caracterizou a incorporação das contribuições recebidas no âmbito da CP 84/2005 (e seus proponentes) e que resultou no “consolidado” final. Neste período, tanto a Abrasco como a Sobravime - além de outras instituições com assento na Câmara Setorial de Propaganda -, exigiram maior transparência no processo de análise; o debate amplo sobre seu conteúdo; além da apresentação da devida justificção, por parte da GPROP/Anvisa, relativa à rejeição ou incorporação de cada proposta (mantidas em sigilo por dois longos anos tanto para a sociedade quanto para os membros da própria Câmara Setorial de Propaganda). (COMUNICADO CONJUNTO DA ABRASCO E DA SOBRAVIME, 2008)

No dia 18 de dezembro de 2008, três anos depois de editada a Consulta Pública 84/2005, foi publicada no DOU a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 96, de 17/12/08, que aprovou o novo regulamento sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

9.4 RDC 96/2008

De uma visão geral, a Resolução nº96/08 pode ser dividida em nove partes, incluindo:

- (i) Normas gerais sobre publicidade de medicamentos – vedações, permissões, programas de fidelização, lista de preços, propagandas comparativa, testemunhos de profissional de saúde etc. (arts. 3º a 21);
- (ii) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos isentos de prescrição (arts. 22 a 26);
- (iii) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos sob prescrição médica (arts 27 a 31);
- (iv) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos sujeitos a controle especial (art. 32);
- (v) Disposições sobre amostra grátis (arts. 33 a 35);
- (vi) Requisitos para material informativo de medicamentos manipulados (art. 36);
- (vii) Requisitos para visita de propagandistas (art. 38);
- (viii) Requisitos para a publicidade em eventos científicos (arts. 39 a 43); e
- (ix) Requisitos para campanhas sociais (art. 44). (RDC 96/08 – ANVISA.)

Observando as principais alterações trazidas pela nova resolução, nota-se que há poucas mudanças ao setor regulado. O texto tornou-se mais extenso e um pouco mais detalhado. As definições adotadas no âmbito do regulamento foram ampliadas.

A RDC 102/2000 havia apenas seis definições (mensagem retificadora, prêmio, promoção, propaganda/publicidade, propaganda/publicidade/promoção abusiva e propaganda/publicidade/promoção enganosa). Já na RDC 96/2008

são vinte e seis definições: Denominação Comum Brasileira, Denominação Comum Internacional, Empresa, Marca Nominativa, Marca Figurativa, Marca Mista, Material Científico, Material de ajuda visual, Medicamento Biológico, Mensagem retificadora, Monografia, Nível de Evidência I, Nível de Evidência II, Patrocínio, Peça Publicitária, Pessoa Física, Preparação Magistral, Preparação Oficial, Programas de Fidelização, Propaganda/Publicidade, Propaganda/Publicidade Abusiva, Propaganda/Publicidade Enganosa, Propaganda/Publicidade Indireta, Referência Bibliográfica, Substância Ativa e Vacinas. (RDC 96/08 – ANVISA.)

Uma mudança apresentada pela RDC 96/08 é sobre a propaganda ou publicidade subjetiva, aquela difundida nos meios de comunicação indiretamente:

Art. 4º. Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa. (RDC 96/08 – ANVISA.)

Era de se esperar nesse ponto que a Agência expressasse mais firmemente o que denominou de publicidade indireta. No artigo 4º da Resolução nº 96/08, que define a publicidade indireta apenas afirma que esse

tipo de publicidade se caracteriza ainda que “sem mencionar o nome dos produtos, utilize marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.”

No que diz respeito aos requisitos para a propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição além das informações já exigidas pela RDC 102/2000, a nova RDC 96/2008 obriga que as propagandas tragam as advertências relativas aos princípios ativos (substâncias ativas ou associações). Existe uma tabela ao final da RDC que lista os principais princípios ativos (vinte e um) e suas respectivas advertências. Por exemplo, o paracetamol terá a advertência: "Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado." (RDC 96/2008). Em casos em que a substância ativa não é contemplada na lista em questão, a propaganda deve vincular a seguinte advertência:

Art. 23. Parágrafo único: (...) (nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.
(RDC 96/08)

A viabilidade de veiculação de advertências maiores foi descartada, entre outras razões, pelo tempo de veiculação necessário para as campanhas

de rádio e televisão. (GPROP, 2008) Nascimento (2003), cita em seu estudo que:

Em entrevista à revista “Veja” (de 9 de julho de 2003, à página 68), o autor de novelas Manoel Carlos afirma que a veiculação de um único merchandising em sua obra “Mulheres Apaixonadas” (exibida pela Rede Globo em horário nobre em 2003) custava R\$ 453 mil. E que um anúncio de 30 segundos também no horário nobre da novela custava R\$ 193.380,00. (Nascimento, 2003)

Mesmo com valores já serem defasados em relação à atualidade, é possível perceber quantos interesses giram em torno da publicidade.

A advertência: “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, permaneceu como um dos requisitos básicos e obrigatórios para a propaganda e publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição, mesmo com todas as críticas já recebidas pela RDC102/00.

Outra regra inédita foi constranger o uso de pessoas famosas leigas em comerciais. De acordo com a GPROP, a estratégia de uso de celebridades na propaganda de medicamentos foi muito verificada na monitoração e fiscalização feita pelas equipes do Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos. (GPROP, 2008) Estas “celebridades” não poderão usar frases imperativas como “tome”, “use”, ou “experimente” e não é permitida a exibição

de imagens de pessoas utilizando medicamentos nos comerciais, visto que sabidamente influenciam na opinião do consumidor no momento da aquisição de determinados produtos ou medicamentos.

A restrição que mais chamou a atenção da nova resolução está relacionada à proibição dos brindes oferecidos pela indústria farmacêutica e as restrições às amostras grátis.

“Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.”

“Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.”

“§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.” (RDC 96/2008)

Na vigência da Resolução n.º 102/2000 discutia-se muito a utilização de expressões como “inócuo”, “seguro”, “eficaz”, em vista do que dispunham os artigo 4 (inciso X) e artigo 10 (incisos V e VII). Frequentemente, o uso de tais expressões constituía objeto de autos de infração sanitária.

Na Resolução n.º. 96/2008, a ANVISA regulamentou o uso dessas expressões. No artigo 9º inciso III, permite-se o uso de expressões tais como

“seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, contanto que sejam complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação as quais devem ser extraídas de estudos de publicações científicas, devidamente referenciadas nos anúncios. Já no artigo 9º, inciso IV possibilitou-se a utilização de expressões como “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita” e “total” quando relacionadas à eficácia e a segurança do medicamento, desde que fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas, devidamente referenciadas. (RDC 96/08 – ANVISA.)

A resolução também expressa que o apoio ou patrocínio a profissionais de saúde não pode estar condicionado à prescrição ou dispensação de qualquer tipo de medicamento. Os organizadores de eventos científicos nos quais se permita propaganda ou publicidade de medicamentos deverão protocolar documento na ANVISA, com antecedência de três meses, informando o local e a data do evento, bem como as categorias de profissionais participantes. (RDC 96/08 – ANVISA.)

Essa comunicação exigida pelo regulamento consiste que o organizador do evento encaminhe documento simples informando qual evento será realizado, local e data de realização. A ANVISA não avaliará a possibilidade de realização do evento nem concederá qualquer tipo de autorização. Apenas terá conhecimento de que acontecerá um evento com propaganda e publicidade de medicamentos, objeto de monitoramento e fiscalização desta Agência. (GPROP, 2008)

O regulamento, não tratou da proibição de ações de propaganda em universidades. A justificativa foi a de que o Ministério da Educação precisa regulamentar a matéria, pois envolve competência também daquele órgão. (GPROP, 2008)

O setor regulado aplaudiu o consolidado da Consulta Pública, elaborado pela ANVISA, respondendo com poucas críticas ao novo texto regulatório.

Edney Gershel Narchi – CONAR, cumprimentou e parabenizou a ANVISA pelo trabalho, em especial por não ter se deixado levar pela retrógrada proposta de proibição da propaganda de medicamentos. Ressaltou que não concorda com todas as propostas, e espera que até a audiência pública, a ANVISA tenha aperfeiçoado alguns dispositivos. (Ata da Reunião Extraordinária do ano de 2007 da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, ANVISA)

Em 8 de dezembro de 2008, nove dias antes da publicação da RDC 96/2008, o diretor-presidente da ANVISA, Dirceu Raposo de Mello, recebeu o prêmio Hygeia (nome da deusa grega ligada à saúde e higiene), concedido pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP).

“O destaque é entregue para as personalidades que por sua importância e atitude contribuem com a sociedade brasileira e com a área de medicamentos isentos de prescrição médica.” (ABIMIP, 2009).

“Para Dirceu Raposo, o prêmio Hygeia é o reconhecimento do esforço que a Anvisa vem empreendendo para fortalecer o serviço prestado ao país.” (ANVISA, 2008)

A Revista da Associação do Comércio Farmacêutico do Rio de Janeiro de fevereiro de 2009 discute as mudanças e destaca:

O presidente da ABCFARMA, Pedro Zidól, afirma que para o varejo, pouca coisa mudou em relação à RDC 102. Para ele, a RDC 96 traz burocracias adicionais, mas incapazes de dificultar a operacionalidade diária das farmácias e drogarias, além de não serem necessários grandes investimentos para se adequar.

“Zidól acredita que as vendas se manterão como estão.” (ASCOFERJ, 2009)

Os laboratórios farmacêuticos e as agências de publicidade tiveram seis meses para se adequar às exigências da nova legislação. A única norma prevista na RDC 96/08 que entrou em vigor posteriormente é a que se refere à distribuição de amostras grátis, cujo prazo de adequação se estendeu até

dezembro de 2009. Quem descumprir as regras poderá ter que veicular uma mensagem para corrigir a propaganda, é a chamada “mensagem retificadora”, ou ter suspensa a venda do produto.

Art. 48 - Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório. (RDC 96/2008.)

Questões como a anuência prévia - modelo já adotado pela França, Reino Unido, Portugal, Espanha, Austrália, México, entre outros - não foi incluído ao texto final. Assim como a consideração de multas mais onerosas a publicidade abusiva, enganosa e indireta foram descartadas.

Ainda sim, a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) conseguiu uma liminar no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em Brasília, que desobrigou seus filiados a cumprir alguns artigos da RDC 96/2008, que começou a valer em 16 de junho de 2009.

A ABIMIP contestou na Justiça três pontos da nova resolução da agência. São eles: restrição a distribuição de amostras grátis e de brindes (voltados para médicos e farmacêuticos); a mensagem de advertência sobre contra-indicações e a mensagem retificadora (caso a ANVISA julgue que a propaganda traz algo inverídico, o laboratório deve lançar uma campanha com

o mesmo espaço e investimento, corrigindo a informação). Nota-se que a liminar infere críticas justamente nos poucos pontos de avanço da RDC.

A ABIMIP possui 28 associados, na maioria grandes laboratórios, como ABBOT, ACHÉ, ASTRAZENECA, BAYER, BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL, EUROFARMA, responsáveis por 85% do faturamento dos produtos sem prescrição, cuja comercialização, em 2008, somou cerca de R\$ 8 bilhões. O valor equivale a 30% do mercado farmacêutico total. (FEBRAFARMA, 2009). Assim, todos os laboratórios associados à ABIMIP não estavam obrigados a cumprir as determinações da RDC 96/2008.

No mesmo sentido, em outubro de 2009, foi deferida a tutela requerida pela ABRAFARMA⁷ - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias, para que as empresas filiadas à entidade não sofram qualquer medida punitiva da ANVISA em razão do descumprimento das disposições da RDC 96/2008. O argumento se baseia no inciso 4 do artigo 220 da Constituição Federal, com respaldo da Lei nº 9.294/96, segundo o qual um órgão executivo, como é a ANVISA, não tem poder de legislar sobre temas como a propaganda de remédios, este poder é considerado privativo do

⁷ Fundada em 1991, a ABRAFARMA reúne as 28 maiores redes de farmácias do País, que contam com mais de 2.600 lojas espalhadas por 290 cidades em 24 estados brasileiros. As redes associadas representam cerca de 36% das vendas de medicamentos no País. A associação tem como objetivo o aprimoramento das empresas filiadas, a preservação da imagem institucional, o relacionamento com entidades públicas, governo e fornecedores, além de apoio jurídico e pesquisa de mercado para o aperfeiçoamento das atividades. (ABRAFARMA, 2009)

Congresso Nacional. Portanto, as ações se justificam pelo fato de que apenas uma lei poderia regular essa prática, como são as Leis nº 6360/76 e nº 9.294/96 e seus respectivos decretos. (ABRAFARMA, 2009)

Em contrapartida, os setores que desejavam uma regulação mais atuante, diante de toda insatisfação, após a edição da nova RDC, criticaram a ANVISA por não ter cumprido acordo proposto por seu presidente, Dirceu Raposo - ao IDEC, à ABRASCO e à SOBRAVIME – de realizar um fórum para debater exclusivamente o estabelecimento da anuência prévia da propaganda de medicamentos.

Em junho de 2008 a Anvisa realizou a primeira e única audiência pública que tratou do tema, na qual o presidente da agência, Dirceu Raposo, comprometeu-se a colocar em pauta a discussão sobre anuência prévia de publicidade de medicamentos. (...)

A ANVISA não realizou qualquer discussão sobre anuência prévia, descumprindo com sua palavra, e publica agora uma "nova" regulamentação da publicidade de remédios, que pouco muda a realidade em relação à resolução anterior, é tímida e não impede abusos. Além de não considerar as contribuições enviadas por especialistas, a agência não justificou sua decisão. (IDEC, 2008)

Em agosto de 2009, oito meses após a publicação da RDC 96/2008, o IDEC também publicou uma pesquisa - realizada entre a última quinzena de junho e a primeira de julho de 2009 - apontando que a maioria dos grandes

laboratórios farmacêuticos em atividade no Brasil encontra formas de burlar a legislação. A internet é um dos principais meios utilizados. (IDEC, 2009)

A pesquisa selecionou os quinze maiores laboratórios atuantes no Brasil - tanto de empresas nacionais quanto multinacionais – através dos rankings do Instituto IMS Health e da revista Exame (Editora Abril). Os sites institucionais destas empresas foram pesquisados. Nestes, foram procuradas referências diretas ou indiretas a medicamentos ou doenças e seus tratamentos. A pesquisa utilizou dez critérios para avaliar as irregularidades (Tabela 5).

O resultado da pesquisa foi que doze das quinze principais indústrias farmacêuticas mantêm sites de promoção de medicamentos sob prescrição médica, principalmente mantendo informações sobre doenças, disfunções e más condições de saúde contra as quais o laboratório oferece medicamentos. Outro dado encontrado diz respeito ao fato de que das doze empresas, sete faziam menção expressa ao nome do medicamento, fazendo com que o internauta (consumidor) descobrisse qual o medicamento é, supostamente, o “mais indicado” para sanar seu mal. (IDEC, 2009)

Tabela 5: Critérios observados nos sites dos laboratórios farmacêuticos quanto ao cumprimento da RDC 96/08.

Laboratórios e seus sites												
O que foi observado	Abbott	Astra Zeneca	Bayer	EMS	GSK	Lilly	Medley	Merck	Novartis	Pfizer	Roche	Sanofi Aventis
Existência de site "informativo"* sobre produtos da empresa	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
Menção direta ao nome do medicamento no site "informativo"	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Menção indireta ao nome do medicamento no site "informativo"	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Estímulo para que o consumidor procure conhecer o produto oferecido**	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
Identidade visual do site se assemelha à do produto	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Sugestão de uso <i>off-label</i> ***	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Medicamento promovido é de tarja preta	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Uso de imagem de artistas	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Criação de grupos de apoio ou oferta de programa de acompanhamento de tratamento	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Oferecimento de cartões de fidelidade ou de descontos	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO

*A mera existência de site mantido pela empresa não caracteriza publicidade. Todavia, a maioria dos sites pesquisados apresenta algum tipo de informação que caracteriza publicidade indireta.
 **São práticas como: exaltação de tratamento; menção a nome de medicamento, exaltando suas características; destaque a um método de tratamento que seja comercializado pela empresa; menção a medicações que podem ajudar no tratamento de certas doenças, induzindo o consumidor a concluir que a marca possui um produto para esse fim; estímulo para que o consumidor peça ao médico o medicamento/vacina; estímulo ao uso de medicamento para fins que não necessariamente o demandam, como emagrecimento e vacinação contra HPV

***Uso não previsto em bula

Também foram pesquisados os sites dos laboratórios Aché, Bio Sintética e Janssen Cilag, que não apresentaram nenhuma irregularidade

Fonte: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC. 2009

Na pesquisa também foram identificados *websites* que, além de serem falsamente informativos, também anunciavam políticas de fidelização e de descontos. Os resultados da pesquisa foram enviados à ANVISA, solicitando análise e providências. Como resposta ao estudo em outubro de 2009, a ANVISA fez a suspensão das propagandas irregulares nos sites dos laboratórios citados.

9.5– EDUCANVISA

O Educavisa, Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária foi criado em dezembro de 2005, após um convênio firmado entre a ANVISA e o Conselho Federal Gestor do Fundo de Direitos Difusos do Ministério da Justiça (CFDD/MJ).

Diante do grande número de propagandas irregulares, a prática da automedicação também muito difundida, aliado à desinformação da população, a ANVISA desenvolveu projetos de educação com o objetivo de desenvolver ações e estratégias em educação e comunicação em saúde para os mais diversos segmentos da sociedade, a fim de modificar os hábitos dos cidadãos, principalmente os estudantes de modo que os tornem mais críticos ao uso de medicamentos e aos cuidados a saúde em geral. (ANVISA, 2008).

A proposta do projeto é capacitar professores e profissionais da vigilância sanitária para que atuem como multiplicadores do projeto. A justificativa é de que a capacitação para promoção da saúde no contexto escolar pode estimular um maior entendimento das informações veiculadas pelas peças publicitárias e minimizar os riscos e eventos adversos decorrentes do consumo de produtos adquiridos por influência da propaganda. (ANVISA, 2008b)

As ações do EDUCANVISA começaram efetivamente em 2006, quando ocorreu a 2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA em fevereiro de 2006. Na época, os representantes das Universidades do Projeto Monitora propuseram-se a encabeçar o projeto de Educação para o Consumo, com o apoio de outras entidades-membro da Câmara. A proposta foi incluída no Grupo de Trabalho Ações em Comunicação e a coordenação das atividades ficou a cargo das Universidades do Projeto Monitora. Como parceiros dentro do Grupo de Trabalho estiveram: ANER, ANJ, Febrafarma, Abimip, Interfarma e Alana. E CBDL, IDEC, CFN, CFM, como parceiros pontuais.

O projeto piloto foi desenvolvido em Brasília, em setembro de 2006. Apenas nove professoras de ensino fundamental de uma escola do Distrito Federal foram capacitadas e participaram de oficinas e da elaboração de material didático sobre temas do projeto.

Durante o segundo semestre de 2006, foram realizados 11 cursos de capacitação, nas cidades de Aracaju (SE), Brasília (DF), Florianópolis (SC), João Pessoa (PB), Juiz de Fora (MG), Natal (RN) e São Luis de Montes Belos (GO). Os cursos resultaram na capacitação de 136 profissionais de vigilância sanitária, 317 professores e oito representantes de Procons. (Relatório de Atividades do Educavisa 2005-2008. ANVISA, 2008b)

A partir de 2007, a aplicação do projeto nas escolas teve o objetivo de atingir, direta e indiretamente, cerca de 15.000 alunos. (ANVISA, 2007c)

Na segunda etapa do projeto, realizada no segundo semestre de 2007, a ANVISA produziu mais manuais, cartilhas, folders e cartazes, chegando a um total de 2.000 manuais de apoio aos professores quando fossem desenvolver

as atividades em sala de aula e 4.500 manuais previstos para profissionais de vigilância sanitária (ANVISA, 2007c). As escolas também receberam materiais de motivação, como relógios de parede temáticos e estojos escolares, como forma de incentivar e reforçar a manutenção das atividades do projeto. Os custos envolvidos não foram declarados pela ANVISA no Relatório Final das Atividades do Educanvisa 2005-2008.

As ações educativas desempenhadas pela Gerência ganhavam mais e mais força. Em alguns momentos sobrepondo-se até mesmo a discussão sobre a Consulta Pública 84/2005. Por exemplo, durante a 4ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda, realizada em julho de 2007 a Consulta Pública sequer entrou na pauta. No entanto, o segundo ponto foi a apresentação do Educanvisa.

Em 2008, não houve alteração das cidades contempladas em relação aos anos anteriores. De acordo com o Relatório Final das Atividades do Educanvisa (2005-2008), 332 professores foram capacitados e aproximadamente 13.300 alunos receberam as informações durante o ano.

Outro material didático é lançado em abril, desta vez um guia específico para orientação dos comunicadores do rádio.

Como saldo, a ANVISA divulgou ter capacitado 136 profissionais de Visa, 450 professores e educado cerca de 20.400 alunos entre 2006 e 2008. (ANVISA, 2008b)

O Projeto Educanvisa passou por mais uma expansão no ano de 2009. Esta ampliação estava prevista como uma das metas do projeto educativo Mais

Saúde⁸, incluído no programa do Plano de Aceleração do Crescimento (PAC). A Meta inicial - como divulgado na página eletrônica da ANVISA no mês de maio - foi:

Para 2009, a meta é oferecer atividades educativas e informativas a mais 19.040 estudantes e formar mais multiplicadores, entre 544 docentes, 32 servidores das vigilâncias sanitárias e 32 educadores. (ANVISA, 2009d)

Embora a ANVISA tenha divulgado, em setembro de 2009, o sucesso das iniciativas e afirmar ter excedido mais de 100% das metas, os resultados não foram como prometidos.

“A ANVISA excedeu em mais de 100% a meta prevista para seu projeto educativo no *Mais Saúde (...)*”

O Projeto Educanvisa capacitou 483 professores e 31 coordenadores pedagógicos 33 servidores das Vigilâncias Sanitárias (Visas) de 31 cidades das regiões Norte, Nordeste, Sudeste e Centro-Oeste. O número de docentes preparados este ano atinge um universo de 16 mil estudantes do ensino fundamental e médio. (ANVISA, 2009e)

8 - O Programa Mais Saúde: Direito de Todos foi lançado em dezembro de 2007, contempla 73 medidas e 171 ações, distribuídas em sete eixos de intervenção. A promoção à saúde está contemplada no primeiro eixo. O eixo quatro investe na força de trabalho em saúde. (Mais Saúde. Direito de Todos 2008-2011, Ministério da Saúde)

Outra mudança se deu em relação ao Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos, que em sua 4ª fase (2009) dedicou todas as suas atividades em torno de ações educativas. (ANVISA, 2009c).

10 Conclusão

Na atualidade, o medicamento vem alcançando importância cada vez mais significativa na vida moderna, extrapolando muitas vezes o caráter farmacoterapêutico para o qual foi produzido, sendo rotineiramente prescrito, vendido e usado de forma irracional. (BARROS, 2004) Isso se deve ao estímulo ao consumo, em muitos casos excessivo, promovido pelas empresas. Vários estudos comprovam que a propaganda consegue alterar o padrão de prescrição dos médicos, além de ser considerada a principal fonte utilizada por estes para sua atualização terapêutica. (TEMPORÃO, 1986)

Os pressupostos da promoção e publicidade da indústria farmacêutica geralmente excedem amplamente os recursos que o governo pode gastar com a promoção voltada para o consumo adequado de medicamentos. Além disso, durante a utilização dos medicamentos, é frequente a ocorrência de efeitos adversos que acarretam resultados danosos, gastos desnecessários ou aumento das despesas com a saúde dos indivíduos.

Ao tratar o medicamento como uma mercadoria qualquer, as técnicas publicitárias vêm se sofisticando e utilizando instrumentos que reforçam o processo de medicalização. (BARROS, 2008).

A RDC 102/2000 apresentava fragilidades que faziam com que a população ficasse exposta não apenas a risco, mas também ao consumo desnecessário de produtos farmacêuticos, sejam os sem exigência de prescrição (chamados de “venda livre”), seja os de venda sob prescrição. Basicamente, a regulação que existia na área da propaganda de medicamentos, em particular a voltada para o grande público, apresentava

problemas graves: (i) a regulação feita depois da disseminação da peça publicitária; (ii) o valor irrisório das multas arrecadas pela ANVISA frente ao total de gastos empregados com propagandas de medicamentos pelo setor regulado; (iii) o grande número de infrações – mais de 90% de peças publicitárias de medicamentos foram consideradas irregulares (ANVISA, 2007); (iv) e finalmente a advertência ‘A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado’ — exibida logo após os comerciais de medicamentos — que ao invés de alertar, serve de estímulo à automedicação. (NASCIMENTO, 2007)

As fragilidades do modelo regulador e os indicadores não só da aplicabilidade da RDC 102/2000 são demonstrados pelos resultados gerais do Projeto de Monitoração de Publicidade e Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Em suas três fases iniciais (2001-2007), o elevado grau de infração das peças publicitárias denota o quanto a legislação ainda está distante de controlar os riscos gerados pela publicidade enganosa.

Uma vez que a ANVISA tem como sua principal fonte de captação de peças infratoras o Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, em convênio com as Universidades, se este projeto não estiver implementado de modo contínuo e sistemático, a monitoração também não estará. O grande intervalo de tempo para a renovação de um convênio para outro faz com que as equipes nas universidades se desintegrem e os alunos sem atividades e sem bolsas acabem movendo-se para outros projetos. Além disso, com as atividades interrompidas nas universidades, a principal forma de monitoração passa a não ser realizada. Foi o que ocorreu entre 2008 e 2009. A fase III do Projeto terminou em julho de 2008, enquanto a primeira

atividade da fase seguinte foi realizada apenas em abril de 2009, registrando-se nove meses de intervalo entre um convênio e outro. (ANVISA, 2009) Quando o projeto foi retomado, em 2009, na fase IV, com ações voltadas para a educação, com as equipes nas universidades bastante reduzidas em relação aos anos anteriores, ficou clara a mudança de perfil da ANVISA, pois o projeto inicial intitulado “Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” não mais atua na monitoração e fiscalização de peças infratoras e sim em ações de educação continuada.

Além disso, são poucas as equipes de monitoração nas universidades para controlar a grande quantidade de mídias e locais de veiculação da propaganda. Tendo em vista todo o território nacional, por mais alarmante que sejam os resultados do Projeto Monitoração, a baixa abrangência do Projeto – com apenas 19 equipes - indica que as irregularidades cometidas nas propagandas de medicamentos devam ser ainda maiores. A monitoração pós-veiculação, portanto, não demonstra ser uma ferramenta eficaz. O Projeto Monitoração é apenas uma amostra do tamanho das irregularidades, a porção possível de se captar, estipulada pela ANVISA. As equipes possuíam prazos e metas relacionadas à captação de peças publicitárias e visitação de estabelecimentos, que estavam estipulados no ato de pactuação do convênio.

Diante de todas as fragilidades expostas e não sendo mais possível justificar as falhas e as críticas crescentes à RDC 102/2000, a ANVISA se viu obrigada, em 2005, através da Consulta Pública 84/2005, oficializar o debate. Abriu-se então uma oportunidade de se construir uma norma que realmente

protegesse os cidadãos das irregularidades e excessos cometidos pelo setor regulado ao longo de décadas.

A Consulta Pública (CP) é um dos mecanismos de participação da sociedade civil e tem como um dos objetivos dar maior legitimidade à atuação da Agência. No entanto, o procedimento relativo às Consultas Públicas realizadas pela ANVISA possui muitos entraves à participação social. Um deles é a organização das consultas, que varia entre si. Dependendo do tema abordado na Consulta Pública, o setor da ANVISA responsável por aquele assunto define e aplica as regras - como prazos máximos que a consulta ficará disponível, eventuais prorrogações, respostas aos participantes, divulgação das manifestações, critérios para aceitação ou descarte das contribuições e a data de publicação. Este fato dificulta o controle e fiscalização por parte da sociedade dos encaminhamentos feitos pela Agência, pois não se tem o conhecimento preciso das regras adotadas.

Foi o que ocorreu com a CP 84/2005, que permaneceu aberta a contribuições durante 120 dias e um “consolidado” foi apresentado dois anos depois, em dezembro de 2007, exclusivamente aos membros da Câmara Setorial de Propaganda. A RDC 96/2008 foi editada no ano seguinte (em dezembro de 2008) e três anos e meio após o envio das contribuições, em julho de 2009, a nova Resolução entrou em vigor. Neste sentido, a demora no processo e a ausência de divulgação das contribuições recebidas - até mesmo no interior da Câmara Setorial de Propaganda da própria ANVISA - prejudicaram o controle social sobre o processo. Por outro lado, os documentos publicados na página eletrônica da ANVISA, como o consolidado das

contribuições, os comentários gerais realizados pela Gerência sobre a fundamentação utilizada para rejeitar ou aceitar algumas das sugestões enviadas à CP 84/2005, só foram divulgados depois da publicação da Resolução, quando o processo já se encontrava totalmente concluído, sem espaço para contestação e debate. São limitações ocorridas ao longo da Consulta Pública 84/2005, que demonstram a grande fragilidade dos mecanismos de participação, no que poderia ser um verdadeiro processo de ausculta à sociedade.

No tocante à participação da sociedade civil na elaboração da norma, a análise das contribuições referentes à regulamentação da propaganda de medicamentos permitiu concluir que a Consulta Pública foi utilizada pelos diversos segmentos da sociedade civil, em maior ou menor proporção. Mas a pesquisa concluiu, também, que nem todos os segmentos que enviaram sugestões tiveram seus interesses contemplados através da incorporação de suas sugestões ao texto final da norma.

As formas de pressão identificadas durante o processo de análise das contribuições remetidas à GGPROP, utilizadas pelos grupos para alcance de seus interesses, foram o envio de sugestões de mesmo teor por atores diversos, envio de documento único assinado por vários atores e encaminhamentos de manifestações de apoio já realizadas por outros atores.

O Grupo de “Publicitários & Propagandistas” questionou mais uma vez a competência da ANVISA em legislar sobre a propaganda de medicamentos, como já ocorrera no processo de construção da RDC 102/2000. A crítica deste

grupo se concentra no fato de que a ANVISA deveria se restringir apenas ao controle de medicamentos de venda sob prescrição, com a justificativa de que o CONAR é capaz de se auto-regulamentar, e ter legitimidade para suspender e alterar os anúncios de medicamentos de venda livre que não estejam de acordo com as normas estabelecidas, respeitando as determinações da ANVISA. E que a existência do Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária seria suficiente para fiscalizar o setor. Sob esse argumento, o grupo afirma que não seria necessário criar uma espécie de “censura prévia à propaganda”. A outra crítica feita em relação à competência da ANVISA para legislar sobre a publicidade, feita pelo setor regulado, é que essa legislação caberia privativamente ao Congresso Nacional e não a uma Agência Reguladora.

Verifica-se que o debate sobre o controle da publicidade de medicamentos é levado, pelo setor regulado, para o campo jurídico. O que a Constituição determina de fato é que cabe ao Estado garantir políticas públicas que visem à “redução do risco de doenças e de outros agravos” (Art. 220 da Constituição, Parágrafos 3º e 4º) além da necessidade de se assegurar o direito à vida e à integridade física e psíquica dos cidadãos. Além do mais, os códigos de auto-regulamentação são insuficientes e ineficazes para o controle de eventuais irregularidades cometidas na propaganda. Observando o website do CONAR, em 2009, estão publicadas apenas 26 “decisões e casos” envolvendo propagandas de produtos farmacêuticos julgados por seu Conselho de Auto-Regulamentação. (CONAR, 2010) Foram 24 ações incitadas por outro laboratório na disputa por mercado, alegando que determinada propaganda se

privilegia em relação a outra. Nota-se, portanto, que o interesse de proteção do cidadão está em segundo plano. Na realidade, o CONAR é um mero fórum empresarial, cuja atuação, no máximo, pode ser qualificada como acessória e complementar às funções de Estado, a exemplo do que ocorre em países europeus. Portanto, esta competência cabe legalmente aos órgãos federais e estaduais de vigilância sanitária, que por ventura podem não exercer eficientemente este papel por uma série de fatores, como os limitados mecanismos de regulação e a baixa eficiência.

O segmento que apresentou o maior percentual de incorporação de sugestões, no âmbito da Consulta Pública, foi o representativo das indústrias farmacêuticas (54%), embora o número de subscritores de suas propostas correspondesse apenas a 4,8% do total de contribuintes. Ou seja, mais da metade das contribuições aceitas para a formulação da nova Resolução veio justamente do setor regulado, a quem o novo texto deveria constranger. Isso demonstra o peso que o setor teve sobre as decisões da reforma da RDC. Essa supremacia do setor regulado também se manifesta na própria composição da Câmara Setorial de Propaganda, considerando-se as múltiplas representatividades, que lhes dá maior poder de influência nos debates. Ao longo da Consulta Pública muitas das reivindicações da indústria farmacêutica foram concedidas, inclusive a que se refere às amostras grátis, cujo prazo de adequação foi de um ano, ao invés de seis meses, tempo fixado para o resto da Norma entrar em vigor. Somando-se todas as propostas do conjunto do setor regulado (indústrias farmacêuticas, comércio varejista, mídias e agências

publicitárias) que foram incorporadas à nova RDC, elas totalizam-se 61% das sugestões aceitas.

Significativamente menos contemplado está o grupo “Profissional de Saúde” que representou 73,6% dos contribuintes, enviou 177 manifestações e comentários gerais e teve apenas 23% das sugestões incorporadas, em relação ao total de contribuintes. Ressalte-se que, neste grupo, estava o bloco de 19 propostas subscritas pela grande maioria dos profissionais de saúde, que foi inteiramente descartado. Nele estavam listadas propostas como a implantação do mecanismo da anuência prévia das peças publicitárias pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (como ocorre na Europa), maiores punições aos infratores, dentre outras, que eram totalmente rechaçadas pelo setor regulado e sintomaticamente não foram contempladas.

Uma das propostas mais atacadas, a da implantação da anuência prévia da propaganda farmacêutica - que visa assegurar um mínimo de qualidade da informação divulgada aos prescritores e evitar o estabelecimento do risco sanitário para somente depois disso o sistema regulador atuar - foi classificada como ato de “censura” pelo setor regulado. O que o setor argumentou foi que os países que vivenciaram esta experiência, não obtiveram sucesso; e que, considerando a legislação brasileira, seriam inconstitucionais, de acordo com o Artigo 5º, IX da Constituição Federal, que assegura o amplo direito à liberdade de expressão e criaria mais entraves burocráticos no modelo regulador. (ABRAFARMA, 2009)

Na época, um artigo publicado no “Boletim da Sobravime” analisa a constitucionalidade da Anuência Prévia. Ele é assinado por dois juristas. O primeiro é Marcus Orione Gonçalves Correia, juiz federal, professor da Faculdade de Direito da USP e da Escola Paulista de Direito Social; e o outro autor é Renato Negretti Cruz, advogado, mestre em Direito da Seguridade Social e especialista em Direito pela mesma Escola Paulista de Direito Social.

“Além de permitir esse tipo de propaganda comercial, observadas certas restrições, também impõe ao Estado o dever de dar à própria pessoa e à família meios legais que permitam a elas se defenderem de programas, bem como de propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente” (...) “a restrição pode aqui ser aprimorada no sentido de se transformar em poderoso instrumento de efetivação da saúde pública - inclusive com máximo alcance do direito efetivo à informação que o usuário de medicamentos teria à sua disposição.

(...) entendemos que seria o caso de reativar a discussão a respeito da possibilidade de prévia autorização da veiculação da peça publicitária, prevista no artigo 58 da Lei Federal no 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda em vigor, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e demais produtos farmacêuticos.

(...) “esta providência, aparentemente, parece ter sido recepcionada na Constituição Federal de 1988, já que se enquadra perfeitamente nas já analisadas restrições de seu artigo 220 à propaganda comercial de medicamentos” (CORREIA; CRUZ, p.21)

Apesar dos argumentos do IDEC, da ABRASCO e da SOBRAVIME, a proposta de anuência prévia não foi incorporada pela ANVISA à RDC 96/2008. Desta forma, as peças publicitárias irregulares hoje veiculadas nos meios de comunicação, que chegam a 90% do total, segundo a própria ANVISA, permanecerão submetendo a população a risco sanitário, já que não passam por avaliação prévia e muito provavelmente não sofram fiscalização posterior, a menos que sejam denunciadas pelo próprio cidadão ou sejam identificadas pela GGPROP. Assim, nem mesmo a falsa aparência de regulação existe mais. Além disso, com a fase IV do Projeto de Monitoração se dedicando prioritariamente a atividades educativas, e não a monitoração, nem mesmo os parâmetros anteriores (por mais catastróficos que fossem) não serão conhecidos e autuados na frequência anterior.

Diante disso, a proposta de mensagem retificadora, considerada como um dos grandes avanços da nova Regulação, perde consideravelmente importância, pois como a ANVISA identificará quais são as propagandas irregulares no mercado para então puni-las com mensagens reparadoras?

A manutenção do atual modelo regulador, rechaçando qualquer possibilidade de construção de um regime de autorização prévia, da propaganda de medicamentos ao grande público, evidencia a incapacidade da

ANVISA de assegurar o cumprimento de uma de suas funções primordiais, que é a de defender a sociedade do risco sanitário provocado pela propaganda irregular de medicamentos. Pois mesmo que a ANVISA amplie em várias vezes a sua atuação e aplique multas com valores ainda maiores, as propagandas irregulares continuarão a ser reprimidas posteriormente à sua disseminação e permanecerá inexistindo qualquer mecanismo que impedisse que as multas de baixo valor continuassem sendo incorporadas ao preço final do medicamento.

Em julho de 2009, a RDC 96/2008 entrou plenamente em vigor, mas sua aplicabilidade está suspensa em relação às empresas alcançadas por decisões liminares em primeira instância, proferidas em processos judiciais, enquanto durem seus efeitos. Assim, a RDC 96/2008 fica sendo aplicada a poucas empresas, uma vez que as maiores associações dos setores de publicidade, do comércio farmacêutico varejista e da indústria entraram com liminares suspendendo alguns pontos importantes da Resolução. Os pontos questionados se referem à restrição a distribuição de amostras grátis e de brindes, a mensagem de advertência sobre contra-indicações e a mensagem retificadora. Sem estas exigências, a nova RDC 96/2008 basicamente reproduz a antiga RDC 102/2000. A única restrição, das consideradas mais polêmicas, que não foi questionada pelas liminares impetradas pelo setor regulado diz respeito à participação de artistas, “celebridades” e as imagens de pessoas tomando medicamentos. Sendo assim, a RDC 96/2008 perde, portanto, significativamente sua legitimidade como norma reguladora, uma vez que os maiores setores que seriam por ela regulados passam a não considerá-la. Por outro lado, a própria ANVISA opta por abrir mão de sua função reguladora,

preferindo concentrar suas ações em atividades educadoras e deixando sua função fiscalizadora em segundo plano.

As ações do EDUCANVISA, de acordo com a ANVISA, “são para elevar a consciência voltada para o uso correto do medicamento, e visam minimizar o risco sanitário a que a população brasileira está submetida pela publicidade irregular de medicamentos.” (ANVISA, 2008b) No entanto, constata-se o quanto estas ações são restritas e limitadas. Segundo sua própria apresentação, a iniciativa está alocada à participação dos órgãos de vigilância sanitária locais (estaduais e municipais) das cidades envolvidas no projeto, e posteriormente das Universidades conveniadas. No primeiro ano (2005), ocorreu em apenas 7 cidades, nenhuma delas faz parte das grandes regiões metropolitanas brasileiras, mas foi responsável pelo atraso da conclusão da CP 84/2005. A Gerência se justificava dizendo que as demandas relativas aos projetos da área de educação requeriam a dedicação de seus técnicos e que a equipe técnica era reduzida. (ANVISA, 2008b)

Sabe-se que ações educativas costumam oferecer retornos de longo prazo e necessitam de uma grande abrangência. Sendo assim, a inserção de conteúdos de vigilância sanitária na grade escolar seria de mais valia e ainda ampliaria a abrangência a todo território nacional.

Portanto, ao avaliar o caminho percorrido pela regulamentação brasileira da propaganda de medicamentos, observa-se que durante mais de trinta anos, desde a edição da Lei 6.360/76, não houve uma norma efetiva que

conseguisse impactar de forma positiva a qualidade da publicidade de produtos farmacêuticos no Brasil.

Passados três anos de discussão para a reforma da regulação de propaganda de medicamentos no país, a nova RDC 96/2008 não conseguiu registrar avanços em relação à anterior RDC 102/2000, uma vez que suas substanciais fragilidades permanecem. É preciso que se aprofunde ainda mais o debate no sentido da proibição ou maior controle da propaganda de medicamentos no país. Com reformas pontuais na regulação, apenas os interesses econômicos dos fabricantes de medicamentos justificam a veiculação de tais campanhas publicitárias, em detrimento da saúde pública.

11 Referências Bibliográficas

ABRAFARMA, Associados à Abrafarma Não Precisam Cumprir RDC 96/2008, 2009. Disponível em: <<http://www.pod1.com.br/.../associados-a-abrafarma-nao-precisam-cumprir-rdc-96-2008->> . Acesso em 10.01.2010

ABRUCIO, F.L. Trajetória recente da gestão pública brasileira: um balanço crítico e a renovação da agenda de reformas. Rev. Adm. Pública [online]. 2007, vol.41, pp. 67-86.

ALMEIDA, C. Os modelos de reforma sanitária dos anos 80: uma análise crítica. Saúde soc., São Paulo, v. 5, n. 1, 1996.

ANGELL M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record; 2007. 319 p.

ANVISA. Apresentação Institucional da ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/index.htm>. Acesso em: 10 de agosto de 2009. de Vigilância Sanitária; 2005. 164 p.

_____. Análise do Consolidado de propostas encaminhadas durante a Consulta 84/2005. 2009a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2007/111207_2_anexo2.pdf> Acesso em 10.04.2010

_____. Ata da Segunda Reunião da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2006a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/csprop/resumos/02_220206.htm>. Acesso em: 15.10.2009

_____. Ata da Terceira Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2006b. p. 8

_____. O controle necessário para as propagandas na construção da cidadania. 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/261205_1_texto_de_esclarecimento.pdf>. Acesso em: 10.04.2010.

_____. Consulta Pública nº 84, de 16 de novembro de 2005. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B12663-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 10 mai. 2009.

_____. Contribuições recebidas durante a Consulta Pública 84/2005. 2009b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/consulta_84_2005.htm> Acesso em 10.04.2010

_____. 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. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/propaganda/dados_set_2005.ppt>. Acesso em: 14 jan. 2010.

_____, Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Brasília. 1999.

_____. "Diretor-presidente recebe prêmio por processo de gestão", 8 de dezembro de 2008. Disponível em: www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/081208_1.htm. Acesso em 10 mar. 2010.

_____. Educação para o Consumo Responsável de Medicamentos e de outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária: Educavisa. Relatório Final - Julho de 2005 a novembro de 2008b.

_____. Estudo comparado: regulamentação da propaganda de medicamentos. Brasília; Agência Nacional. 2005

_____. Fase I (2002-2003) - Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária– GPROP/ANVISA. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_I.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2009.

_____. Fase II (2004-2006) - Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária– GPROP/ANVISA. 2006c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_II.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2009.

_____. Fase III (2007-2008) - Projeto de Monitoração de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária– GPROP/ANVISA.2007a. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_fase_III_120508.pdf>. Acesso em: 14.06.2009.

_____. Fase IV (2009) - Fase IV (2009) - Projeto de Educação e Informação – GGPROP/ANVISA. 2009c. Disponível em: <http://websphere.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/.../projeto_fase_IV.pdf?MOD> Acesso em 10.04.2010

_____. Manual: monitoramento de propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Brasília; ANVISA; 2005. (Série A. Normas e manuais técnicos).

_____. Pauta da Quarta Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Brasília, 2007b.

_____. Professores levam conhecimento de saúde para sala de aula. 05 de agosto de 2009d. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/050809.htm>> Acesso em: 29.01.2010.

_____. Vigilância sanitária também se aprende na escola. 19 de abril de 2007c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/190407.htm>. Acesso em: 29.01.2010.

_____. Relatório de Atividades 2007. GPROP/ANVISA. Brasília, 2007d. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/RelatorioGestaoGPROP_2007.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2010.

_____. Resultados parciais da I Etapa do Projeto de Monitoração de Medicamentos. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/dados.ppt>>. Acesso em: 14.06.2009.

_____. Supera meta do PAC para Educação. 4 de setembro de 2009e. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/040909_1.htm. Acesso em: 29.01.2010

ARRAIS, P.S.D. et al . Perfil da automedicação no Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 31, n. 1, fev. 1997. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000100010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 27.06.2009

ASCOFERJ, Revista da Farmácia. Ano 19. Edição 137, fevereiro de 2009. Pág. 18, 2009

BARDIN, L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70, 1977.

BARROS, J.A.C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. Ver. Saúde Pública, S. Paulo, 17:377-86, 1983.

_____. Propaganda de Medicamentos: Atentado à Saúde? 1995. São Paulo: Hucitec-Sobravime.

_____. Nuevas tendencias de la medicalización. Ciênc. Saúde Colet., v.13, supl., p.579-87, 2008.

_____. Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: Unesco/Anvisa, 2004.

BRASIL Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro. Brasília: Presidência da República, 2003.

_____. Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Relatório da CPI - Medicamentos: relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Brasília; Câmara dos Deputados, 2000. 279 p. (Série ação parlamentar, 124).

_____. Congresso. Senado. Relatório Final da CPI de Medicamentos. Brasília: Senado Federal, 2000.

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%E7ao.htm. Acesso em: 09/05/2009.

_____. Decreto lei nº. 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de fevereiro de 1967. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-Lei/Del0200.htm>>. Acesso em: 01.06.2009.

_____. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos, farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=9331>>. Acesso em: 01.06.2009.

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

_____. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: www.cff.org.br/legis/leis/lei_6360_76.html. Acesso em: 02.05.2009

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm>. Acesso em: 07/01/2010.

_____. Lei n. 9.782 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. BRASIL. 1999

_____. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas: estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento em 2007. Rio de Janeiro: Fiocruz, CICT. http://www.fiocruz.br/sinitox/2007/tab5_brasil.pdf

_____. Presidência da República. (1995), Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília: Imprensa Nacional.

_____. Resolução RDC nº 197, de 11 de agosto de 2004. Dispõe sobre a atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 ago. 2004. Disponível: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15370&word=>>>. Acesso em: 10.06.2009

_____. RDC 102/2000. Disponível em <http://www.ANVISA.gov.br/legis/resol/2000/102>. Acesso em: 16 de maio de 2009

_____. RDC nº 199, de 17 de agosto de 2004. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 ago. 2004. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=14322&word=#'>>>. Acesso em: 07/01/2010

_____. RDC nº133. Permite às farmácias e drogarias a afixação de preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público em geral e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados. DOU 2001.

BONFIM, Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1999. P 222-236.

BRESSER-PEREIRA, L.C. Reforma do Estado para a cidadania. São Paulo: 34, 1998.

CORREIA, M.O.G.; CRUZ, R.N. Algumas considerações jurídicas a respeito da Consulta Pública no 84/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Sobravime, São Paulo, n. 48/49. 2005-2006.

CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), 2000. Relatório da CPI-Medicamentos. Relator Dep. NEY LOPES. Brasília, DF, 24 de maio de 2000: Câmara dos Deputados.

CONSUMERS INTERNATIONAL. Assembléia Mundial da Saúde apela a uma ação de marketing de drogas antiéticas. 2008. Disponível em <<http://www.consumersinternational.org/Templates/Internal.asp?NodeID=96076>>. Acesso em 07.07.2010.

EMA; European Medicines Agency. Mission Statement. Disponível em: <http://www.emea.europa.eu/>. Acesso em: 07.07.2010

ENSP; CVS-RJ - Relatório Final Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, 2005. Disponível em: <http://www.idec.org.br/pdf/publicidade_de_medicamentos_200811.pdf>. Acesso em 10.04.2010

FEBRAFARMA, Principais veículos econômicos destacam investimentos programados pela indústria farmacêutica em 2006. Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br/imprimir.php?modulo=noticias_visualiza&area=ff&se> Acesso em 16.05.2009

GPROP, Comentários da GPROP sobre a Consulta Pública 84/2005, 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/csprop/coment%20rios_gprop_2005.pdf> Acesso em 15.01.2010

HALLAL; GOTLIEB; ALMEIDA & CASADO. Prevalência e fatores associados ao tabagismo em escolares da Região Sul do Brasil. Rev. Saúde Pública. 2009, vol.43, n.5, pp. 779-788.

IBGE Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria. Relatório de Índices regionais da produção industrial ajustados sazonalmente. 2009. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/indicadores/industria/pimpfregional/regional_200903.pdf>.

Acesso em 07 de maio de 2009.

IBGE - Pesquisa de *Orçamento Familiar 2002-2003*. Perfil das Despesas no Brasil - indicadores selecionados. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_impresao.php?id_noticia=961 - 16k ->. Acesso em 28 de maio de 2009.

IDEC. *Após pesquisa do Idec, Anvisa suspende propaganda irregular de medicamentos em sites de laboratórios.* 9 out. 2009. Disponível em: <http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=2083>. Acesso em 4 de março de 2010.

_____. Nova regulamentação da publicidade de remédios é tímida e não impede abusos. 18 de Dez. 2008. Disponível em: < <http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=1700>> Acesso em 14.04.2010

IDEC; ABRASCO; SOBRAVIME. COMUNICADO CONJUNTO IDEC - ABRASCO – SOBRAVIME, Audiência Pública Sobre a CP 84/2005 Da ANVISA - Propaganda De Medicamentos Rio de Janeiro e São Paulo, 25 de junho de 2008. Disponível em <<http://www.idec.org.br/arquivos/comunicado30062008.pdf>> . Acesso em 10.04.2010

LAKATOS EM, Marconi MA. Técnicas de pesquisa. In: Lakatos EM, Marconi MA. Fundamentos de Metodologia Científica. 3ª ed. São Paulo (SP): Atlas; 1991. p.195-200.

MATUS C. Política, planificación y gobierno. Caracas: Fundação Altadir; 1987.

MINAYO, M. C. S., 1998. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em Saúde. São Paulo: Hucitec/Rio de Janeiro: ABRASCO

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

_____. Propaganda de medicamentos: é possível regular? 2007. Tese (Doutorado)-Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 2007b.

NASCIMENTO, M.C. Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde?: vantagens e perigos do uso de produtos da indústria farmacêutica mais consumidos no Brasil: vitaminas, analgésicos, antibióticos e psicotrópicos. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2003.

NUNES, M.A. Agências Executivas: estratégias de reforma administrativa. Textos para discussão n.18, Brasília: ENAP, agosto de 1997.

OMS. Uso Racional de los medicamentos. Informe de La Conferencia de Expertos. Naiorobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra; OMS; 1986. p 276.

_____. The role of the pharmacist in self-medication and self-care. Genebra: WHO, 1998. 15p.

PEPE VLE, CASTRO CGSO. A interação entre prescretores, dispensadores e paciente: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. Cad. Saúde Pública 2000; 16(3):815-822.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Câmara da Reforma do Estado. Plano diretor da reforma do aparelho do Estado. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <

<http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/PlanoDiretor/planodiretor.pdf> >.
Acesso em: 03 de maio de 2009.

KOTLER, P. ARMSTRONG, G. Administração de Marketing. Tradução: Ailton Brandão. São Paulo: Atlas, 1998.

_____. **P., SIMON, F.** A construção de Biomarcas: Levando a Biotecnologia ao Mercado Globais. Porto Alegre: Bookman, 2004.

REVISTA PROPAGANDA, nº 557, Nov 1997. Editora Referência

SANTOS, L.A. Agencificação, Publicização, Contratualização e Controle Social – Possibilidades no Âmbito da Reforma do Estado. DIAP: Brasília, 2000.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS. 2007. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox>>. Acesso em: 28 de maio 2009.

SOARES, Quando o anúncio é bom, todo mundo compra: o projeto MonitorAÇÃO da Propaganda de Medicamentos no Brasil. Revista Ciência e Saúde Coletiva, RJ, 2007. Disponível:<http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=722>. Acesso em: 10.07. 2009.

TEMPORÃO, J.G. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

WORLD BANK. World Development Report 1993: Investing in Health. Washington, D.C.: Oxford University Press. Disponível em: <http://www-wds.worldbank.org/external/default/main?pagePK=64193027&piPK=64187937&theSitePK=523679&menuPK=64187510&searchMenuPK=64187283&siteName=WDS&entityID=000009265_3970716142319>. Acesso em: 03 de maio de 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO); Resolution WHA21.41 WHO Ethical Criteria for Medical Drug Promotion. 1968 Disponível em: http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=wha&record=%7B1584%7D&. Acesso em 9 de maio de 2009