

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

**FLÁVIA MOREIRA CRUZ
ITAMAR DE FALCO JUNIOR
MARIANA ADELHEIT VON COLLANI
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
VARLEY DIAS SOUSA**

**RÓTULOS DE MEDICAMENTOS COMO ESTRATÉGIA DE
COMUNICAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**Brasília
2009**

**FLÁVIA MOREIRA CRUZ
ITAMAR DE FALCO JUNIOR
MARIANA ADELHEIT VON COLLANI
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
VARLEY DIAS SOUSA**

RÓTULOS DE MEDICAMENTOS COMO ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof. Esp. Terezinha Marques

**Brasília
2009**

**FLÁVIA MOREIRA CRUZ
ITAMAR DE FALCO JUNIOR
MARIANA ADELHEIT VON COLLANI
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
VARLEY DIAS SOUSA**

RÓTULOS DE MEDICAMENTOS COMO ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de Especialista em
Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria
Regional de Brasília**

Brasília, 23 de outubro de 2009

BANCA EXAMINADORA

Maria Terezinha Marques da Silva
Especialista – Universidade Federal da Bahia
Orientador

Lorilei da Fátima Wzorek
Mestre – Universidade Federal do Paraná

Maria Ligia Rangel dos Santos
Doutora – Universidade Federal da Bahia

RESUMO

CRUZ, Flávia Moreira; JUNIOR, Itamar De Falco; COLLANI, Mariana Adelheit Von; CASTILHO, Patrícia Fernandes Nantes De; SOUSA, Varley Dias. **Rótulos de medicamentos como estratégia de comunicação da indústria farmacêutica.** 67f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

No contexto da globalização, a sociedade medicalizada funciona sob a lógica capitalista, com um desequilíbrio entre as práticas de Uso Racional de Medicamentos e o estímulo ao consumo.

Na medicalização da saúde, no que diz respeito ao uso de medicamentos, o mercado farmacêutico utiliza diversas estratégias para sua promoção, tanto aquelas visíveis na mídia, quanto outras não explícitas, como discursos embutidos nos rótulos. Utiliza-se a comunicação, como uma ferramenta para produção de sentidos, contribuindo para um mercado simbólico em que os medicamentos passam a ter maior valor agregado e importância mais ampla que a de uma ferramenta terapêutica para fins de diagnóstico, prevenção, promoção e recuperação da saúde.

Por outro lado, os medicamentos são bens sociais tutelados pela Constituição Federal de 1988, assim, na perspectiva do direito a saúde, do direito à informação e do direito do consumidor, cabe ao Estado intervir neste processo para promover o Uso Racional dos Medicamentos.

O objetivo do trabalho é demonstrar que os rótulos dos medicamentos são uma estratégia de comunicação da indústria farmacêutica, pois nestes podem estar contidos argumentos publicitários veiculando discursos embutidos no mercado simbólico que envolve esses produtos.

Então, discorre-se sobre as responsabilidades da Anvisa na finalidade de garantir direitos constitucionais. Com destaque, apresenta-se as ações e normas de registro e propagandas de medicamentos, como parte da regulação sanitária e analisa-se a inter-relação das informações de rótulos e das propagandas de alguns medicamentos. Posteriormente, discute-se sobre a adequação do arcabouço legal e normativo e o cumprimento do papel do Estado na proteção da saúde.

Identificou-se nos rótulos de medicamentos que os argumentos publicitários estão embutidos nos nomes comerciais, cores, desenhos, formatos de letras, frases, tipo de informação destacadas – geralmente ressaltando informações benéficas, tipos de informações

omitidas, entre outras. Desta forma, evidencia-se a necessidade de aprimorar os processos regulatórios e fortalecer estratégias de promoção do Uso Racional de Medicamentos, a fim de minimizar os efeitos maléficos das estratégias de comunicação utilizadas pelas indústrias farmacêuticas.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicação. Indústria Farmacêutica. Preparações Farmacêuticas. Propaganda. Publicidade de Medicamentos. Rotulagem de Medicamentos.

ABSTRACT

CRUZ, Flávia Moreira; JUNIOR, Itamar De Falco; COLLANI, Mariana Adelheit Von; CASTILHO, Patrícia Fernandes Nantes De; SOUSA, Varley Dias. **Rótulos de medicamentos como estratégia de comunicação da indústria farmacêutica.** 67f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

In the context of globalization, the medicalized society is under a capitalist rationale, with an unbalance between the practices of rational use of medicines and the stimulation for consumption.

In the medicalized society, regarding the use of medicines, the pharmaceutical marketing uses different promotion strategies, as those visibles in the media, and those not visibles, with “speeches” in the packaging. The communication used as a toll for sense production, contributing to the symbolic marketing, where the medicines have an aggregated value, with an importance wider than a therapeutical toll for diagnosis, prevention, promotion and recovering of health.

In the other hand, the medicines are social goods, protected by Federal Constitution from 1988. In the perspective of health, information and consumers rights, it is role of the State to interfer in this process.

The objective of its paper was to analyze how the packaging of medicines can stimulate the use and acquisitions of medicines, as one marketing strategy.

It is presented the responsibilities of Anvisa to guarantee the constitutional rights. The actions and norms of marketing authorization and promotion of medicines are highlited, as part of health regulation. Then, the interrelation between packaging information and drug marketing was analyzed and the adequacy of the legal and normative framework and the accomplishment of the role of the State in the health protection are discussed.

Strategies of marketing and promotion in packaging of medicines, as commercials names, colors, draws, letter’s font, phrases, the kind of highlighted information - that generally highlighting benefits, the kind of suppressed information, among others. It is possible to affirm the packaging as marketing of its products. This results show the need of improvement the regulatory processes and to strengthen the strategies of rational use of medicines, to minimize the bad effects of promotion of medicines.

Key-words: Brazilian Health Surveillance Agency. Communication. Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical Preparations. Marketing. Medicines advertisement. Packaging information.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Riscos relacionados ao uso de medicamentos	13
Figura 2 - Representação gráfica do modelo de comunicação como mercado simbólico.....	25

LISTA DE ANEXOS

Anexo I: Propaganda do medicamento Vitafer, veiculada em folheto captado em farmácia. .	60
Anexo II: Propaganda do medicamento Naturetti, veiculada em revista feminina de circulação nacional.....	61
Anexo III: Propaganda do medicamento Fluimucil Bebê, veiculada em revista feminina de circulação nacional.	62
Anexo IV: Propaganda do medicamento Gripeol, veiculado em revista destinada ao comércio varejista de produtos farmacêuticos, captada em farmácia	63
Anexo V: Propaganda do medicamento Mylanta de Bolso, veiculada em display captado em farmácia.	64
Anexo VI: Propaganda do medicamento Helleva, veiculada em impresso captado em consultório médico.	65
Anexo VII: Propaganda do medicamento Buscopan Plus, veiculado na internet.	66
Anexo VIII: Propaganda do medicamento Buscofem, veiculada em revista destinada ao comércio varejista de produtos farmacêuticos, captada em farmácia.	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDC - Código de Defesa do Consumidor

CF/88 - Constituição Federal de 1988

CNS - Conselho Nacional de Saúde

DCB - Denominação Comum Brasileira

DCI - Denominação Comum Internacional

DNSP - Departamento Nacional de Saúde Pública

DICOL - Diretoria Colegiada

GGMED - Gerência-geral de Medicamentos

GPROP - Gerência de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária

IN - Imprensa Nacional

OMS - Organização Mundial de Saúde

PDE5 - Inibidores Seletivo da Fosfodiesterase 5

PEP-VISA - Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária

PNM - Política Nacional de Medicamentos

PPRS - Pharmaceutical Price Regulation Scheme

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

Sinitox – Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas

SNFMM - Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 A PRODUÇÃO DE SENTIDOS POR MEIO DOS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS	19
2.1 Discurso e poder na produção de sentidos sociais.....	20
2.2 Os rótulos de medicamentos no mercado simbólico	25
3 DO DIREITO À SAÚDE E À INFORMAÇÃO	30
3.1 Da garantia dos Direitos à Saúde e à Informação.....	32
3.2 Da regulamentação dos rótulos de medicamentos.....	34
4 OS RÓTULOS E A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS	40
4.1 Presença de informações incompletas, falsas ou enganosas.....	40
4.2 Referência a produto natural	42
4.3 Presença de imagens ou afirmações dirigidas a crianças	43
4.4 Confusão com alimento	45
4.5 Nome comercial.....	46
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
REFERÊNCIAS	53
ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

O ser humano, desde a antiguidade, busca formas de intervir no processo de saúde e doença. Dentre elas, pode-se citar o uso de medicamentos derivados de vegetais e animais que foi se ampliando ao longo da história da humanidade.

A sociedade contemporânea tem à sua disposição um número grande de serviços e produtos, que fornecem comodidade e aumentam a sobrevivência humana em níveis que jamais seriam imaginados algumas décadas atrás. Os medicamentos industrializados são alguns destes produtos, derivados do avanço nas áreas da medicina e da epidemiologia, paralelamente ao avanço espetacular da ciência e da tecnologia (LUCCHESI, 2001).

Porém, os medicamentos são produtos complexos, tanto sob a perspectiva científica quanto social. Conforme Gandolfi & Andrade (2006, p.1057)

Os medicamentos têm grande importância, ao lado de fatores como nutrição, moradia e outros, na modificação dos indicadores de saúde. Entretanto, transformaram-se em tema controvertido em razão de prática abusiva, uma vez que, à sua função terapêutica, agregam-se funções sociais e econômicas, necessariamente, não relacionadas com saúde e doença.

Sob a perspectiva científica tem-se, associado ao efeito terapêutico dos medicamentos – responsável pelo tratamento, cura, atenuação, prevenção e diagnóstico de doenças – vários riscos envolvidos, tais como as reações adversas e as intoxicações. Casos de graves prejuízos à saúde coletiva com elevados números de mortes ou seqüelas, relacionadas ao uso em larga escala de produtos farmacêuticos industrializados, são verdadeiras catástrofes que marcaram a sociedade moderna. Dentre os casos, o mais conhecido é o das vítimas da talidomida que acarretou uma epidemia de focomelia na década de 60 (LUCCHESI, 2001). Além das catástrofes, tem-se um elevado número de casos pontuais de intoxicação e óbitos pelo consumo de medicamentos. De acordo com o Centro de Intoxicações Toxicológicas (SINITOX, 2005), no ano de 2005, os medicamentos figuraram como a maior causa de intoxicações no país com 26 % de casos, e ainda respondiam pelo 2ª maior causa de óbitos com 17,6% dos casos, ficando atrás apenas dos defensivos agrícolas. Desta forma, o medicamento configura-se como “um recurso de saúde, um instrumento social que cura e salva, mas que também adoece e mata” (GANDOLFI & ANDRADE, 2006, p. 1057).

Sob a perspectiva social, os riscos relacionados ao uso dos medicamentos estão diretamente relacionados à naturalização destes produtos como bens de consumo, ou seja, mercadorias sujeitas à lei da oferta e da procura na concepção marxista de capitalismo. De

acordo com Barros (1983), o modelo político-econômico e social baliza como estratégia da dinâmica econômica o “consumismo”, caracterizado pela aquisição de produtos e serviços supérfluos. Lefèvre (1983), por sua vez, identifica nesse contexto a difusão da idéia de que, através do consumo de mercadorias, sempre é possível reduzir ou eliminar a distância entre o concreto e o abstrato, entre o desejo e a sua realização.

Porém, cabe ressaltar novamente que há um conjunto de fatores de risco relacionados ao consumo e ao uso dos medicamentos. Considerando os valores terapêutico, simbólico e econômico dos medicamentos, e ao situá-los dentro dos critérios de racionalidade previstos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Gandolfi (2002 in GANDOLFI & ANDRADE, 2006, p.1057) demonstra que os riscos relacionados aos medicamentos industrializados são de dois tipos; sendo eles: “o risco inerente ao uso do medicamento, que trata das características da substância e do paciente, e o risco socialmente determinado, que diz respeito à sua regulação na sociedade, com suas características econômicas, culturais, sanitárias e legais”. Tal sistematização é apresentada na Figura 1.

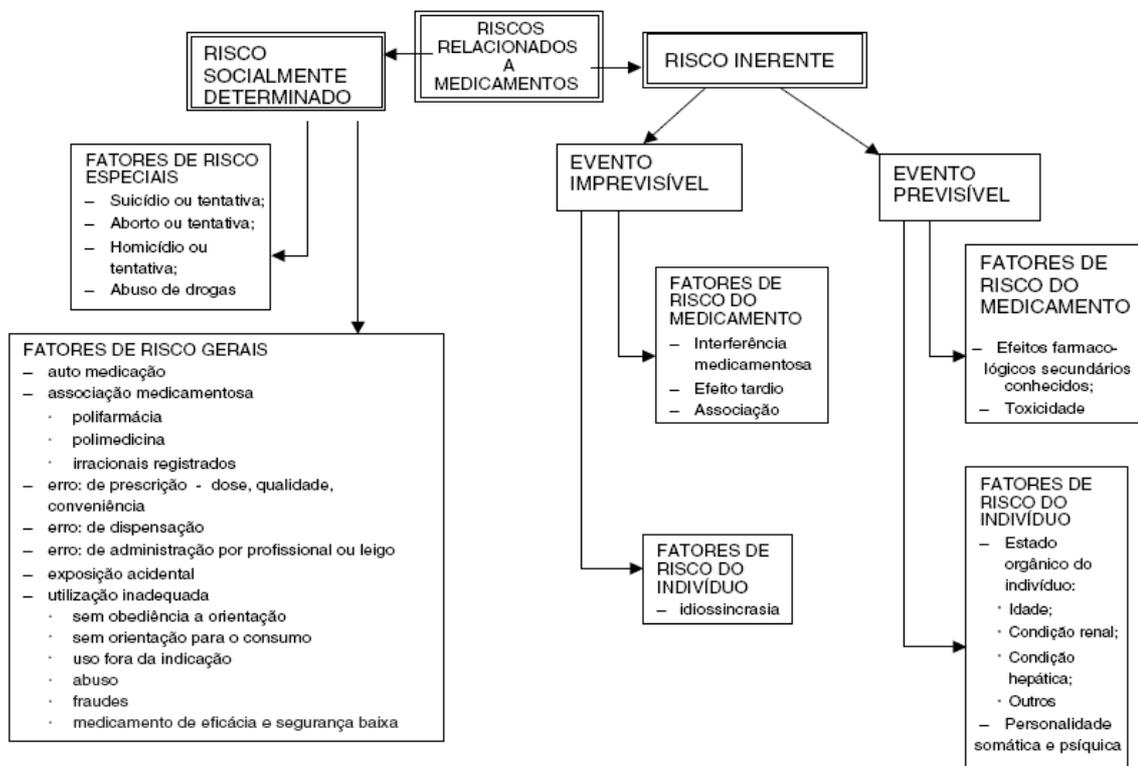


Figura 1: Riscos relacionados ao uso de medicamentos
Fonte: GANDOLFI & ANDRADE (2006, p.1058)

Dentre os riscos socialmente determinados, destaca-se a automedicação que pode ser definida como o uso de medicamentos sem a prescrição, orientação e/ou o acompanhamento dos profissionais de saúde (BRASIL, 1998a).

A automedicação é um procedimento caracterizado pela iniciativa de um doente, ou de seu responsável, em obter ou produzir e utilizar um produto que, a seu ver, lhe trará benefícios no tratamento de doenças ou alívio de sintomas. Está disposta de forma contrária ao consumo racional de medicamentos, o qual requer que o paciente receba o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dosagem correspondente às suas características individuais, por um período adequado de tempo e com o menor custo para ele e para a comunidade.

A automedicação pode ser gerada por uma série de fatores, que incluem problemas econômicos, difícil acesso aos serviços de saúde, elevado número de farmácias, e propaganda indiscriminada de medicamentos nos diferentes meios de comunicação, representando, para Lefèvre (1991), um importante problema de saúde pública.

E ainda, sob a perspectiva da OMS e da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), deve-se promover a automedicação responsável, entendida como o uso informado de medicamentos que são aprovados para a prevenção ou alívio de sintomas e problemas comuns de saúde e que se deve limitar aos medicamentos que efetivamente podem ser utilizado de maneira segura pelo consumidor, sem a intervenção de um profissional de saúde (OPAS, 2003).

Vale lembrar, ainda, que no Brasil há um mercado farmacêutico em crescimento. Nos anos 60 iniciou-se um processo de expansão da indústria farmacêutica e hoje o país possui um mercado interno de produtos farmacêuticos, cujo volume de vendas é um dos dez maiores do mundo. E, apesar deste crescimento, uma grande parcela da população brasileira ainda não tem acesso ao mercado de medicamentos industrializados. Existe, portanto, um mercado potencial vasto, que tem se ampliado, dentre outros fatores, pela disseminação e vulgarização da idéia de consumo de medicamentos como forma segura e eficaz de recuperar ou manter a saúde (TEMPORÃO, 1986), idéias essas veiculadas pelas propagandas de medicamentos.

As propagandas, da forma como são realizadas hoje em dia, apesar da existência de normas que regulamentam esse mercado, são um dos fatores de estímulo para o uso inadequado dos medicamentos que tende a ressaltar os benefícios e omitir ou minimizar os seus riscos, levando especialmente o público em geral a crer que são produtos inócuos, e influenciando-os a consumi-los como qualquer outra mercadoria (AQUINO, 2008).

Essa influência ocorre porque as propagandas, incluindo, portanto, as de medicamento, são desenvolvidas e contêm os argumentos publicitários, dispostos por meio das informações visuais, auditivas e subliminares, específicos ao público ao qual ela se destina, que por sua vez é definido pelo tipo de produto divulgado. Como exemplo, tem-se as propagandas de medicamentos para o tratamento da osteoporose – que acomete especialmente mulheres –, que são direcionadas ao público feminino. Dessa forma, são utilizados os argumentos que mobilizam especificamente este público e, por esse motivo, as propagandas exercem um poder de domínio sob as pessoas.

A influência da propaganda sobre o público em geral pode ser verificada em estudo realizado pela empresa Market Analysis em grandes capitais do país. De acordo com os resultados, 63% dos brasileiros que se auto-avaliaram como possuindo uma saúde excelente, consomem quase a mesma quantidade de medicamentos dos que se dizem possuírem saúde ruim (64%). Cabe ressaltar que o número dos indivíduos entrevistados que compram medicamentos aumenta conforme se intensifica o grau de exposição à mídia. Setenta e seis por cento (76%) dos entrevistados que exibem um consumo forte de informação pela mídia e compram algum tipo de medicamento, ao passo que esse valor no grupo com baixa exposição à mídia é de 53% (MARKET ANALYSIS BRASIL, 2006).

Neste contexto, conforme Temporão (1986), a propaganda implica em grande risco sanitário e causa grande motivação no uso inadequado e prejudicial de medicamentos. De acordo com dados do Projeto de Monitoração de Propaganda da Anvisa, cerca de 90% desses comerciais apresentam algum tipo de irregularidade, como ausência das informações obrigatórias exigidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 102/2000 e estímulo ao uso indiscriminado de medicamentos (BRASIL, 2008).

Avaliando-se as propagandas do ponto de vista da bioética principialista, Wzorek (2005 e 2007) demonstrou em seu estudo que elas, em sua grande maioria, ferem os quatro princípios dessa corrente ética: (a) beneficência, (b) não maleficência, (c) autonomia e (d) justiça. Extrapolando conceitos defendidos por Volnei Garrafa (1998) pode-se inferir que as propagandas não objetivam promover o bem, ou seja, servir como meio de informação ao consumidor; não procuram afastar o dano, não causar o mal, na medida em que omitem os riscos dos medicamentos ou informam-nos de forma imprecisa e incompleta; não fornecem todas as informações necessárias para permitir ao consumidor tomar suas próprias decisões com base nas suas necessidades de saúde e, ainda, são persuasivas e estimulantes, pois promovem a alienação e diminuição da autodeterminação das pessoas, ou seja, elas perdem o

direito de agir de acordo com seus próprios julgamentos e suas próprias convicções e são, em sua maioria, ilegais, ou seja, estão em desacordo com a lei (GARRAFA, 2007).

Para minimizar esses problemas, deve haver um esforço, entre outros, para que a propaganda realizada na mídia, além de seu objetivo de promoção, seja um instrumento de informação ao consumidor, pois é ainda uma das principais formas através da qual os consumidores tomam conhecimento da existência dos produtos (MATOS, 2005).

Oportuno esclarecer que informações fidedignas são as confiáveis, pautadas na comunidade científica e que foram comprovadas mediante estudos clínicos e/ou que demonstrem a eficácia e segurança dos medicamentos através de estudos específicos e que, além desses requisitos, não causem falsa interpretação quanto à finalidade dos medicamentos. O emprego dos medicamentos pressupõe um diagnóstico preciso de uma situação de risco à saúde, pois são possuidores de risco sanitário intrínseco, ou seja, estão associados a uma enorme gama de contra-indicações, reações adversas e cuidados na administração, sem contar a toxicidade inerente a todos os produtos químicos, o que demonstra o risco da divulgação imprópria destes produtos. Seu consumo indevido, “seja pela prescrição sem a devida avaliação do custo-benefício seja pela automedicação sem a devida orientação seja pelo uso abusivo pode ser evitada através da disponibilização de informação fidedigna e validada” (CALDEIRA, 2006, p.59.). As informações adequadas e acessíveis são aquelas que, segundo Bermudez (*apud* FERREIRA, 2003), garantem a qualidade e a informação suficiente para o uso apropriado dos medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos, cujo propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e a promoção de seu uso racional, aponta que a propaganda de produtos farmacêuticos direcionada à população em geral, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente (BRASIL, 1998a).

Tal Política visa promover o Uso Racional de Medicamentos. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS, 1986), "Há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade". A OMS estabeleceu como seu grande desafio para a próxima década a melhoria na racionalidade do uso de medicamentos, havendo uma necessidade de promover a avaliação desse uso e vigiar o seu consumo (OMS, 2002).

Porém, não existem caminhos simples para controlar a automedicação e promover a automedicação responsável. De acordo com Nascimento (2007) é importante observar que quaisquer soluções propostas para reverter ou minimizar a automedicação devem passar pela educação e informação da população, maior controle na venda de medicamentos com e sem prescrição médica, melhor acesso aos serviços de saúde, adoção de critérios éticos para a promoção e publicidade de medicamentos, retirada do mercado de numerosas especialidades farmacêuticas carentes de eficácia ou de segurança e incentivo à adoção de terapêuticas não medicamentosas.

Quanto à promoção e publicidade de medicamentos, será discutido neste trabalho que estas práticas não se limitam as propagandas veiculadas nos meios de comunicação de massa. Os rótulos de medicamentos, por si, podem configurar-se como uma propaganda, já que nestes podem estar contidos argumentos publicitários veiculando discursos embutidos no mercado simbólico que envolve esses produtos. Tal prática se sustenta no entendimento de comunicação como produtora de sentidos, que será fundamentado no Capítulo 1.

E ainda, considerando que os medicamentos fazem parte de um arsenal terapêutico embutidos num contexto de medicalização da sociedade e que, nas palavras de Lucchesi (2001, p.50), “grande parte desse arsenal é potencialmente iatrogênico, o que faz com que a qualidade, a eficácia, a segurança e a racionalidade em seu uso ou consumo tornem-se questões críticas para a saúde pública e uma preocupação da sociedade moderna”, é posto o desafio para o sistema de regulamentação e de controle sanitário gerenciar as questões afetas aos medicamentos, que englobam desde as pesquisas envolvendo os seres humanos, passando pelo registro sanitário destes produtos, até a pós-comercialização, que está relacionada ao controle de seus preços, das propagandas e da farmacovigilância.

Dentro desta regulamentação e controle sanitário, alerta-se quanto à necessidade da avaliação pelo órgão sanitário competente das informações que serão dispostas sobre os medicamentos nos rótulos e propaganda, já que estes produtos são bens sociais tutelados pela Constituição Federal de 1988 (CF/88), sob a perspectiva do Direito à Saúde, do Direito à Informação e do Direito do Consumidor, e cabe ao Estado intervir neste processo – o que será explorado no Capítulo 2.

Hoje o controle sanitário de medicamento, tanto pré quanto pós-comercialização, é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Antes de serem comercializados e expostos ao uso pela população, os medicamentos precisam ser registrados. Nesta etapa pré-comercialização, documentos e estudos comprovando a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos serão avaliadas pela Agência. Este é um dos momentos em que

os rótulos dos produtos são avaliados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente (Lei nº 5991/73, Lei nº 6360/76 e seus decretos, dentre outras) e da RDC nº 333/2003 que regulamenta a matéria.

Mas cabe questionar se a concessão do registro para os medicamentos, bem como se o arcabouço legal e normativo está sendo suficiente e eficiente para cumprir seu objetivo sanitário: promover e proteger a saúde da população. E ainda, se há uma preocupação nos instrumentos legais e no ato administrativo com a dimensão social em que estão inseridos os medicamentos e com a possibilidade dos rótulos veicularem argumentos publicitários empregados para estimular o uso e aquisição destes produtos.

Para refletir sobre a intra e inter-relação entre os rótulos e a propaganda de medicamentos, no Capítulo 3, alguns exemplos de rótulos de medicamentos encontrados no mercado e de peças publicitárias, foram escolhidos de forma aleatória e serão apresentados e discutidos com base no arcabouço legal e normativo. Assim, pretende-se identificar alguns argumentos publicitários presentes nos rótulos e nas peças publicitárias dos medicamentos.

Estudar quais as informações dispostas nos rótulos e propaganda de medicamentos, cuja regulamentação é responsabilidade da Anvisa, e que estão influenciando na estratégia de comercialização e divulgação desses produtos, poderá fornecer subsídios para uma futura revisão das normas sanitárias vigentes para a rotulagem e propaganda de medicamentos, sob a perspectiva da promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Este trabalho também será relevante para sensibilizar os servidores e gestores da Anvisa envolvidos nas áreas de registro da Gerência-geral de Medicamentos (GGMED) e de propaganda da Gerência de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GPROP), quanto à importância dos rótulos de medicamentos na aquisição e no uso desses produtos, bem como seu impacto nas demais formas de propaganda.

A monografia se insere em umas das linhas prioritárias do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-VISA), no Macro-eixo III (Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção) e linha de pesquisa 2 (Instrumentos Regulatórios em Visa: regulamentação, inspeção e fiscalização).

2 A PRODUÇÃO DE SENTIDOS POR MEIO DOS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Os rótulos de produtos sujeitos a vigilância sanitária são definidos na legislação brasileira, especificamente no Decreto n° 79.094/1977, como

Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

Assim, no âmbito sanitário, os rótulos destinam-se à identificação dos medicamentos, pois, por meio destes, os pacientes e os profissionais de saúde tem acesso a algumas informações do produto, como sua composição, a quantidade disponíveis da forma farmacêutica (comprimidos, pomadas, xaropes e outras), a restrição de uso (adulto e/ou pediátrico) e, no caso dos medicamentos de venda isenta de prescrição médica, as suas principais indicações e contra-indicações. Além disso, informa-se como o medicamento deverá ser armazenado para manter suas características, bem como o tempo durante o qual terá validade para ser utilizado. Há também informações que permitem saber sobre a origem do produto, tais como dados da empresa, número de lote e data de fabricação.

Todas estas informações são importantes para a prescrição e dispensação adequadas e uso seguro dos medicamentos. Ressalta-se que a informação, quando devidamente usada, pode diminuir os riscos do uso de medicamentos, assim como a desinformação sobre o uso indiscriminado do medicamento pode arriscar a saúde do paciente. E, muitas vezes, o rótulo representa o único documento de consulta para o usuário sobre o seu medicamento, após a prescrição e a dispensação (PETROVICK, 2004).

E ainda, algumas informações dispostas no rótulo possibilitam rastrear a origem do produto em situações passíveis de investigação pela vigilância sanitária – tais como nos casos de suspeitas de desvios da qualidade do produto, de falta de eficácia terapêutica, de efeitos adversos graves, e de falsificação, ações essas relacionadas à farmacovigilância do medicamento. Portanto, os rótulos de medicamentos caracterizam-se elemento fundamental para a saúde pública.

Mas, os rótulos, além de informarem aos pacientes e profissionais de saúde sobre as condições particulares, as características e o desempenho do produto, refletem a própria imagem da empresa, o que permite dizer que a venda de um determinado produto depende de

como o rótulo do produto se mostra para o consumidor. Rótulos bem desenhados podem criar valores de conveniência e promocionais, influenciando na decisão do usuário (KOTLER, 2000 e SCHENKEL, 1996 apud PETROVICK, 2004), principalmente quando se trata dos medicamentos de venda sem receita médica (venda livre), em que a decisão entre um ou outro produto é do próprio usuário, e muitas vezes sem a orientação de profissionais de saúde.

Então, no contexto do capitalismo, o rótulo é um auto-serviço para a empresa, ou seja, ela vende por si só, pois se um cliente tiver uma imagem positiva da embalagem, ela agregará valor ao produto e quase que em consequência disso, ele comprará mais vezes o produto. Para isso, produz uma profusão de imagens, símbolos e códigos de consumo, reduzindo a divulgação dos aspectos negativos e exaltando os benefícios dos medicamentos. Ultimamente, uma campanha será exitosa ao desenvolver e reforçar a lealdade pela marca do medicamento (COLLIER, 2002).

Há investimentos até duas vezes maiores em propaganda e publicidade do que os utilizados em pesquisa e desenvolvimento de fármacos. No Reino Unido, onde o gasto com propaganda é mensurado, aderiu ao *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)* e relatou que, para cada libra gasta na indústria para informação imparcial, em torno de cinco libras são investidas em atividades promocionais que visam influenciar o julgamento de usuários, prescritores e dispensadores sobre esses produtos e de convencer o consumidor a adquirir os produtos da empresa (COLLIER, 2002).

Para ser tecnicamente eficaz, a propaganda deve chamar a atenção do leitor ou ouvinte, provocar o interesse do consumidor, estimular o desejo de compra, imprimir o nome do produto e, criando a convicção, transformar o desejo em ação.

Portanto, partindo da premissa que os rótulos são também dispositivos de propaganda dos medicamentos, faz-se importante entender os discursos que estão subliminarmente embutidos nos rótulos dos medicamentos, ou ainda, que discurso são os rótulos de medicamentos e como eles se inserem no contexto da produção de sentidos sociais.

2.1 Discurso e poder na produção de sentidos sociais

Nas palavras de Cardoso (2007, p.60) “o discurso não se opõe a prática, não se reduz a palavras”. O discurso deve ser entendido, conforme a autora,

a maneira de Foucault (1995), como prática social regrada, que institui sujeitos objetos e regimes de verdade; práticas discursivas que constituem as relações sociais e são, simultaneamente, espaços de luta para mantê-las ou mudá-las (Fairclough, 1999); discurso, como lugar, por excelência, da produção social de sentidos, em permanentemente disputa para ampliar seu poder simbólico, o poder de fazer crer e ver (Bourdieu, 1989).

Percebe-se assim que o poder está intrinsecamente relacionado com as práticas discursivas. Para Ribeiro (2004, p.79), “O poder sempre ocupou um lugar de destaque na reflexão sobre o discurso”. E, para compreender a relação entre discurso e poder, várias perspectivas e ferramentas, como as disciplinas especializadas como lingüística, semiologia, semiótica, análise de discurso e filosofia do discurso – nas suas diferentes abordagens e correntes teóricas –, foram e são utilizadas.

Inicialmente, o objeto da lingüística era a língua, a essência da linguagem, porque é “um sistema abstrato de normas (fonéticas, gramaticais e lexicais), que seria anterior ao indivíduo e a ele se imporia como uma força coercitiva.”. Saussure, pai da lingüística, considerava que a linguagem verbal não poderia ser o objeto de estudo, visto as suas características – multiforme e heteróclita – e as muitas variáveis – de natureza psíquica, fisiológica e física, e de dimensões sociais, individuais, sincrônicas e diacrônicas – que o ato da fala engloba. Mas ainda em sua obra, Saussure postulou a criação da semiologia, ciência que estudaria os signos e que da qual a lingüística faria parte (RIBEIRO, 2004, p.82).

Porém, os primeiros semiólogos, incluindo Saussure, não se preocuparam com as questões do poder e do discurso. Apenas na obra de Barthes que elas foram incorporadas aos estudos da semiologia e assim, conforme Ribeiro (2004, p.83):

A linguagem deixou de ser pensada apenas como um sistema abstrato de regras e passou a ser articulada a seres de carne e osso, que não só criam essas regras através de suas práticas sociais cotidianas, mas que também as tornam vivas através dessas mesmas práticas.

Neste período, Barthes descreveu os processos de semantização dos comportamentos sociais e estudou algumas atividades humanas como a linguagem, dentre elas a publicidade e a fotografia. Ele pretendia chamar a atenção para os “significados ocultos que, *desprevenidamente*, consumimos nos diferentes discursos” (RIBEIRO, 2004, p.83) e demonstra, ainda nas palavras do autor (2004, p.83-84), que

Qualquer matéria significante (qualquer coisa na vida social revestida de significado) pode [...] se tornar um mito: basta sobrepor ao seu sistema semiológico prévio (denotativo) um segundo nível de significação (conotativo). A denotação basear-se-ia na objetividade conferida pela arbitrariedade da relação significante-significado, dada pela língua e independente das situações e dos sujeitos histórico-culturais. A conotação, por ser dependente desses fatores, levaria sempre a uma situação de

deformação dos significados objetivos do primeiro nível, o que a tornaria o lugar por excelência de investimento de valores ideológicos.

Deste modo, Barthes mostrou que a semiologia poderia ser um instrumento para se revelar a participação da ideologia, mecanismo de poder¹, no nível da denotação da linguagem. Mas foi a partir das influências legadas da obra de Bakhtin² – ressaltando a compreensão de *polifonia* e *dialogismos* – e da redefinição de ideologia e poder que Barthes revitalizou o entendimento sobre a denotação e rompeu com “formalismo das análises estruturalistas, reintroduzindo, na reflexão sobre a linguagem, os seus dois recalcados: a história e o sujeito.” (RIBEIRO, 2004, p.85).

Portanto, conforme a autora, a linguagem passa a ser ideológica tanto na conotação quanto na denotação, já que a conotação nada mais é que uma denotação cristalizada, provisoriamente. Introduce-se a noção de sentido, que está associado à pluralidade e dinamismo, no lugar de significado da concepção sassuriana, que remete a algo pronto, estático e estável.

A semiologia torna-se instrumento para “tentar mostrar de que modo o sentido depende dos códigos produzidos por uma cultura é mobilizado pelo autor e pelo leitor no processo de semiose social” (RIBEIRO, 2004, p.86).

Assim, para Barthes, sob a concepção bakhtiniana acrescida do entendimento de prática discursiva de Foucault, o autor “não controla conscientemente todas as vozes que através da sua se expressam” em seu texto (RIBEIRO, 2004, p.91). E o leitor deixa de ser um ser passivo. A semiologia barthesiana (RIBEIRO, 2004, p.87)

não tem mais como objetivo estabelecer a verdade do texto (sua estrutura profunda), mas sim o seu plural. A sua única meta é reconstituir o texto como um diálogo. Fazer ouvir, em meio à polifonia, o som diferencial das vozes. Identificar e descrever códigos, entendidos como citações que apontam para fora do texto em direção à Cultura. [...] Uma das consequências dessa postura para a semiologia é que a noção de texto tende a ser abandonada em detrimento da de discurso (ou, mais precisamente, da de interdiscurso).

E considerando que o discurso é o poder que se tenta apoderar, na concepção de Foucault, a semiologia assume o papel de “desvendar a relação entre as práticas discursivas e

¹ Foram entendidos por Barthes, neste período, sob a perspectiva marxismo, onde a ideologia é falsa consciência e instrumento de dominação; e o poder é capacidade da classe dominante de tornar suas representações particulares aceitas por todos como se fossem verdades universais (RIBEIRO, 2004)

² Como ensinou Bakhtin, em todo signo se confrontam índices de valor contraditórios. Todo signo é uma espécie de arena, onde se desenvolve a disputa pela significação. Não é possível falar, portanto, em conteúdos pré-existentes, nem em sentidos fechados. Bakhtin trabalha com a ambigüidade de toda linguagem que – como território de conflito – nunca se estabiliza. (RIBEIRO, 2004)

os poderes que as permeiam. Ou melhor, das relações de poder que se instauram pela prática discursiva” (RIBEIRO, 2004, p.88).

O discurso não é mais entendido como ideológico, e sim como discurso de poder explicitado em qualquer enunciação. Assim, o processo de discurso e como as representações sociais são realizadas passam a ser objetos de interesse para Barthes, e desta forma, nas palavras de Ribeiro (2004, p.89) ele

rompeu definitivamente com a concepção instrumentalista do marxismo clássico, passando a pensar o poder como pluralista (na realidade, poderes, e não o Poder). Começou a analisar o seu funcionamento não em termos de centralidade e concentração, mas de redes dispersas e localizadas de micropoderes. O poder não tem centro: dispersase *ad infinitum*, circulando por uma rede entre os indivíduos. Está ligado a todos os aspectos da vida humana e não somente ao Estado e às classes dominantes. É onipresente exatamente porque constitutivo da linguagem.

Para compreender o poder discursivo sob a perspectiva de redes dispersas pode-se adotar “Modelo do Mercado Simbólico”, proposto por Araújo (2004, p.165), que se configura

em rede, descentrado e multipolar, é composto por uma formulação teórica, uma representação gráfica dos principais componentes e suas relações e de uma matriz de análise e planejamento estratégico das relações comunicativas. A representação gráfica contempla: a rede de sentidos sociais, os interlocutores e seus contextos e “lugar de interlocução”.

O que torna este modelo mais abrangente é a sua ruptura com modelos de comunicação bipolares, lineares, unidirecionais e verticais. Ora eles ressaltam o papel do emissor em contraposição a um receptor abstrato – estruturalismo introduzido na década de 50 no período desenvolvimentista –, ora concretizam tanto o receptor, por entendê-lo como produtor de sentidos, que excluem a sociedade na qual ele se insere – deslocamento ocorrido a partir da década de 80. Esses modelos, que derivaram do modelo informacional de Shannon e Weaver, são limitados para compreender a magnitude das práticas comunicativas, pois eliminam a polifonia do discurso e se assentam na concepção de significado, sob a ótica da lingüística sassuriana, como algo pronto, estático e transmitido pela língua (ARAÚJO, 2004).

Embasado em outros conhecimentos teóricos, como destaque para os pensamentos de Bourdieu³, e com a introdução do conceito de *lugar de interlocução*, a comunicação passa a

³ Para Bourdieu: “Quando falamos, produzimos um produto que, sob certo aspecto, é um produto como outro qualquer, portanto, destinado a estar sujeito não só à interpretação, mas também à avaliação. (...) A antecipação do preço que o produto vai receber vai intervir no nível da produção. Concretamente, isso significa que, quando produzo um determinado discurso, preocupo-me mais ou menos com o efeito que ele vai produzir naquele a quem o dirijo. A antecipação do preço que meu discurso receberá ajuda a determinar a forma e o conteúdo dele, que será mais ou menos tenso, mais ou menos censurado, às vezes até o ponto de ser anulado – é o silêncio da intimidação. Se meu discurso pode receber um preço, isso ocorre porque quando falo, digo o que digo, mas também digo algo a mais na maneira de dizê-lo. (Araújo, 2000, p.53)

ser compreendida como, nas palavras de ARAÚJO (2004, p.167),

Um mercado, onde os sentidos sociais – bens simbólicos – são produzidos, circulam e são consumidos. As pessoas e comunidades discursivas que participam desse mercado negociam sua mercadoria – seu próprio modo de perceber, classificar e intervir sobre o mundo e a sociedade – em busca de poder simbólico, o poder de constituir a realidade.

Como detalhamento dos termos, de acordo com ARAÚJO (2004, p.167-168), compreende-se que

1. Comunicação é o processo de produzir, fazer circular e consumir os sentidos sociais, que se manifestam por meio de discursos.
2. Esse processo caracteriza um mercado simbólico, no qual o circuito produtivo é mediado por uma permanente negociação.
3. Esse mercado pode ser operado por indivíduos ou por comunidades discursivas, considerados no modelo como interlocutores.
4. Comunidades discursivas são grupos de pessoas, organizados ou não de forma institucional, que produzem e fazem circular discursos, que neles se reconhecem e são por eles reconhecidos.
5. Cada interlocutor ocupa nesse mercado uma posição, que se localiza entre o centro e a periferia discursivos, posição que corresponde ao seu lugar de interlocução e lhe confere poder de barganha no mercado simbólico.
6. Cada interlocutor desenvolve estratégias de trânsito entre as posições, visando sempre uma maior aproximação com o Centro. Essas estratégias se apóiam em fatores de mediação, que são os fatores que favorecem ou dificultam o fluxo entre as posições.
7. Os fatores de mediação são de ordem pessoal, grupal, coletiva ou organizacional, material ou simbólica e ocorrem em contextos, cuja articulação determina o lugar de interlocução

A representação gráfica do modelo de comunicação como mercado simbólico está disposta na Figura 2. A rede de sentidos sociais é representada pelas malhas com linhas ondulantes que configuram a transformação contínua dos sentidos. Os interlocutores (indivíduos ou comunidades discursivas) estão nos nós desta rede, embutidos em seus contextos (situacional, intertextual, textual e existencial) que determinam como cada um participará e será envolvido no processo de negociação discursivo. Para possibilitar a representação da bipolaridade e linearidade que a idéia de centro e periferia traz, incluiu-se a figura da espiral onde cada interlocutor pode assumir uma posição. Esta espiral também possibilita demonstrar a desigualdade entre os interlocutores como produtores ou consumidores de discurso e no acesso que têm a ele, bem como ilustra a idéia de que estas posições são móveis e se alteram durante o processo de negociação na prática discursiva. A superposição da rede, da espiral e do interlocutor e seu contexto definem o lugar de interlocução, “que representa a posição que cada indivíduo ou comunidade discursiva ocupa no mercado simbólico” (ARAÚJO, 2004, p.173).

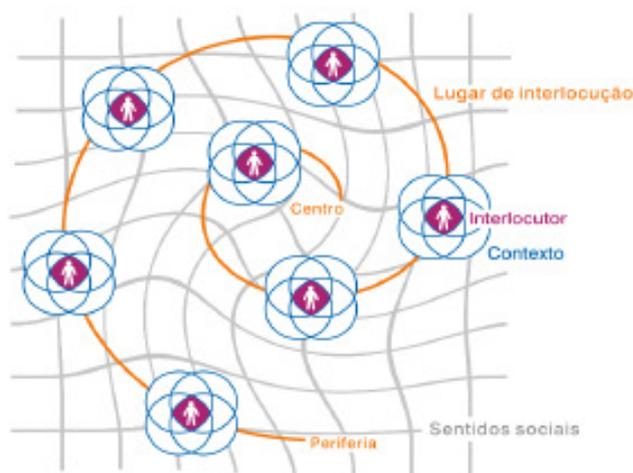


Figura 2 - Representação gráfica do modelo de comunicação como mercado simbólico
 Fonte: Araujo (2004).

Para a autora, no mercado – compreendido sobre a perspectiva institucionalista da construção social dos mercados –, há interesses conflitantes envolvidos em seu funcionamento. Ele tem como características as suas raízes no social e cultural, as escolhas dos produtos não se limitam a questão do preço e o acesso a informação é assimétrico, bem como possui regras para seu funcionamento, pois se define principalmente quem pode ou não falar e o que pode ser dito.

E no mercado simbólico, numa sociedade desigual, estas características e regras ressaltam o seu caráter conflituoso e “a negociação que nele se processa tem o caráter de luta por posições de poder discursivo” (ARAÚJO, 2004, p.168). O poder falar é monopolizado por alguns, o que acentua e produz diferenças sociais. Aqueles que ocupam a posição de centro tendem usar estratégias para mantê-los na posição de poder e aqueles que estão na periferia buscam uma posição discursiva melhor.

2.2 Os rótulos de medicamentos no mercado simbólico

Compreendendo a comunicação num mercado simbólico, ARAÚJO (2004, p.170) define “a prática comunicativa como o ato de ativar o circuito produtivo dos sentidos sociais” e a estratégia de comunicação como

o modo como se ativa algum fragmento desse circuito e como se participa do mercado simbólico, lugar onde os sentidos sociais são produzidos. [...] A perspectiva do mercado simbólico é um modo de compreender como se

formam os sentidos sociais, portanto, como se formam as condições de percepção e ação das pessoas sobre o mundo.

Então, os rótulos de medicamentos podem ser entendidos como estratégias de comunicação, pois, por meio destes, informações sobre os produtos com finalidades tanto técnicas e informativas quanto mercadológicas e sociais (DEAN, 2000 e KOTLER, 2000 apud PETROVICK, 2004), são produzidas, postas em circulação e consumidas, ou seja, podem ativar a produção de sentidos relacionados à saúde.

Primeiramente, é preciso destacar que, para a sociedade, a saúde é um valor altamente desejado. Contudo, é difícil de ser definida, já que ela não é um “objeto palpável ou representável”, nas palavras de Lefèvre (1983). E, conforme Rondelli (1995, p.38)

Representações sobre saúde são elaboradas a partir da interação com discursos de várias gêneses, de graus diferenciados e de níveis de elaboração heterogêneo. Não só os imaginários populares constroem a doença, mas há vários outros universos de significação que sobre ela incidem, frutos de inúmeros intercâmbios como, por exemplo, os imaginários religiosos e suas respectivas explicações sobre os males do corpo, que pertencem a ordem de racionalidade diversas, e por vezes, destoantes. Portanto as noções de saúde, doença e corpo só podem adquirir sentido se indagadas sob lógicas distintas.

E ainda, conforme a autora, na perspectiva antropológica pode-se entender que “não há uma doença, por exemplo, mas uma série de investimentos discursivos para explicá-la, vivenciá-la, entender sua gênese, curá-la e propor medidas para contê-la” (RONDELLI, 1995, p.38). E conseqüentemente, há também investimentos discursivos recaindo sobre os medicamentos, que estão voltados para a cura e contenção das doenças.

Portanto, para que o medicamento seja entendido como um símbolo de saúde, Lefèvre (1983) defende a redução organicista da saúde e doença, ou seja, uma avaliação no nível de “organismo humano”, onde se torna possível propor que o consumo do medicamento é a “solução” para a um corpo sem saúde. Ou seja, a enfermidade é considerada um fato orgânico enfrentável com a utilização da mercadoria medicamento, que é vista como o único modo cientificamente válido de se obter um valor altamente desejado, que é a saúde. Percebe-se assim o processo de reificação da saúde, ou seja, a saúde ou a doença, que são coisas abstratas, tornam-se concretas.

Assim, os sentidos sociais relacionados com os medicamentos, semiologicamente falando, têm uma base real, na medida em que as doenças são “naturalmente” sentidas pelos indivíduos, e o modo, igualmente “natural” de enfrentamento social destas consiste na intervenção científica, por meio da utilização dos medicamentos, para o restabelecimento do organismo (Lefèvre, 1983).

Estes sentidos são produzidos e sustentados pelo discurso da indústria farmacêutica que é amplamente divulgado nos meios de comunicação e que pode ser percebido nos argumentos publicitários utilizados nas propagandas de medicamento, bem como em seus rótulos. Diz-se, implícita ou explicitamente, que o medicamento é a solução rápida para qualquer problema de saúde.

Nesta cadeia de produção de sentidos pode-se então mapear a indústria farmacêutica, como uma comunidade discursiva, no centro do lugar de interlocução. O seu discurso recai sobre dois atores principais: os profissionais de saúde, com destaque para os médicos, e os cidadãos, sendo estes últimos entendidos neste contexto como consumidores e não como pacientes. Eles constituem comunidades discursivas localizadas na ponta da cadeia do medicamento, que engloba da produção até o uso do medicamento, e, portanto, são aqueles que decidem pela escolha do produto, via prescrição médica ou pela própria compra do produto nas farmácias e drogarias. Têm-se também ações voltadas para os distribuidores de medicamentos, que intermêdia o mercado entre as indústrias e as farmácias e drogarias, bem como ações direcionadas para os farmacêuticos e balconistas, que podem influenciar a escolha de outras comunidades discursivas, principalmente dos cidadãos.

As comunidades discursivas mapeadas possuem lugares de interlocução distintos de acordo com o poder de negociação de cada uma, e passíveis de serem modificados com as conquistas e perda de poder discursivo. Cabe esclarecer que este levantamento não esgota a possibilidade de existir outros indivíduos ou comunidades discursivas envolvidas na cadeia de produção de sentido em discussão.

Então, a indústria farmacêutica desenvolve estratégia para disseminar seu discurso que visam alterar hábitos de prescrição dos médicos e influenciar diretamente os consumidores, ao fazê-los crer e ver que os medicamentos são as soluções para os problemas de saúde. A ingerência nas políticas de pesquisa, o financiamento de jornais e revistas médicas, o relacionamento com médicos por meio de propagandistas, o apoio a instituições às quais os médicos estejam ligados, a realização de propaganda de medicamentos, bem como a manipulação das bulas e rótulos de medicamentos podem ser algumas destas estratégias.

Uma das conseqüências da manutenção do discurso da indústria farmacêutica é o aumento do consumismo observado no campo da saúde, ao qual se dá o nome de “medicalização”, definida por Barros (1983, p.378) como a

ampliação crescente do âmbito de intervenção da medicina na vida das pessoas, passando para a alçada médica, inclusive, problemas claramente determinados pela forma de ser da sociedade, no interesse de se manter o "status quo". De igual forma, processos antes tidos como naturais ou

fisiológicos crescentemente passaram a ser merecedores da intervenção médica.

Assim, a medicalização da sociedade permite eliminar ou encurtar a distância entre o desejado e o realizado e a saúde passa de desejo à realidade por meio da aquisição de mercadorias de saúde, como o medicamento – um dos instrumentos que operam esta passagem. Nesse caso, o medicamento se comporta então como uma mercadoria, mas não como uma qualquer, e sim como uma especial, porque vem lastreada pelo conhecimento científico, cujo valor de uso expressaria então “a verdade”.

Cabe destacar que a medicalização tem raízes no valor simbólico do medicamento perante a sociedade, justificando, em parte, o que está por trás do ato de consumi-lo. Para Lefèvre (1983, p.500),

o signo ou símbolo é um estímulo ou realidade material (seja ela um som, traços, gráficos, luzes, sombras, gesso talhado, ou certos tipos de mercadorias como automóveis de luxo, cachimbos, remédios e outras) que, através de um sistema convencional ou código, exerce a função de estar-no-lugar-de ou representar algo, sempre que o representado não puder funcionar como representante de si mesmo.

Diante deste cenário, fica exposto que o interesse comercial da indústria farmacêutica, refletidos pelo seu discurso, conflita com as necessidades de saúde pública da população.

Nos rótulos e bulas de medicamentos em países em desenvolvimento foram verificados dois problemas principais: indicações terapêuticas excessivas e abrandamento das reações adversas. Nos medicamentos exportados dos Estados Unidos aos países em desenvolvimento, revisados em 1993 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), foram observadas deficiências graves nos rótulos que, em alguns casos, aumentam os riscos de uso inadequado do medicamento (MENDES, 1994).

Em contrapartida, ao que é dito pela indústria farmacêutica, tem-se “face ao corpo, à saúde e à doença”, conforme Rondelli (1995; p. 39-40), vários níveis discursivos dos quais são identificados alguns, dentre eles

- a) o da medicina, como discurso lógico, racional e científico, cujos lugares de realização são as pesquisas divulgadas em congressos e encontros;
- b) o dos médicos e o de outros profissionais de saúde, ou seja, o de uma “comunidade da saúde”, elaborado a partir da rotina de trabalho cotidiana, que embora informado pelo primeiro nível, não deixa de especificá-lo a partir das circunstâncias e dos limites conjunturais da prática profissional diária;
- c) o das interpretações, leituras e dos usos e não-usos que os pacientes fazem dos diagnósticos e das prescrições médicas, costuradas com noções do senso comum;

d) o do público leigo, que se depara, sobretudo, com o cruzamento e a interposição de várias lógicas de linguagem e que, a partir deste *mixed* formado por discursos de origens múltiplas, elabora as suas próprias conclusões – cientificamente corretas ou não, reconhecendo-as como verossímeis e dignas de crédito, validando-as como guias de comportamento, que podem até ser incoerentes, por operarem com lógicas distintas ou mesmo que se defrontam.

Considerando que os discursos dos pacientes é extremante influenciado pelo discurso dos médicos, e que ambos são alvos das ações da indústria farmacêutica, justifica-se colocá-los na periferia da posição discursiva.

Em oposição ao discurso da indústria e na luta pelo centro no lugar de interlocução está a Anvisa, um dos órgãos do Estado brasileiro que tem o papel de proteger a população das práticas abusivas de mercado na área da saúde, bem como do risco sanitário, além de promover a saúde da população.

Como toda administração pública, a Anvisa pode agir e executar aquilo que é definido na legislação vigente. Uma das suas competências é a regulamentação, pautada no Direito à Saúde e à Informação, dos assuntos relacionados à vigilância sanitária. Dentre eles estão os assuntos afetos aos medicamentos e, especificamente, aos seus rótulos e propagandas. E, por meios da atuação da Agência, a ser discutida no próximo capítulo, que se poderá perceber; qual a posição de interlocução Anvisa e sua capacidade de falar e fazer ouvir; como a regulamentação vigente para os rótulos de medicamentos considera as questões de cunho técnico, informativo, mercadológico e social; e, qual o discurso que é disseminado por meio das ações da Agência.

3 DO DIREITO À SAÚDE E À INFORMAÇÃO

Sob a compreensão da comunicação como elemento ativador do circuito produtivo dos sentidos sociais capaz de alterar o entendimento dos processos de saúde e doença pela sociedade e, conseqüentemente seus padrões de consumo, verifica-se a necessidade de uma avaliação crítica das estratégias de comunicação utilizadas pela indústria farmacêutica.

Entretanto, nessa análise não se pode tratar a comunicação como vilã. Ela é uma importante ferramenta para disseminação de todos os tipos de informações, e, se usada de forma ética e científica, ela pode ser um instrumento para assegurar a autonomia de profissionais e consumidores nas suas escolhas no momento da prescrição, dispensação e aquisição de medicamentos. Por esse motivo, o direito à informação no que tange a saúde é assegurado na Constituição Federal de 1988 (CF/88) e sobre a ótica do Direito do Consumidor, cuja fundamentação se dá nos Direitos Fundamentais.

Os Direitos Fundamentais inicialmente eram chamados de Direitos Humanos, por serem atribuídos ao homem independentemente de vinculação com dada ordem jurídica, portanto, com validade universal. Atualmente, os Direitos Fundamentais são os reconhecidos pela Constituição Federal, que se dividem, basicamente, em Direitos Individuais e Direitos Sociais (COPETTI, 2003).

Os Direitos Individuais são caracterizados pela prestação negativa por parte do Estado. O artigo 5º da CF/88 prevê que estão incluídos no Direito Individual: a igualdade jurídica, a liberdade de locomoção e de expressão, a segurança individual, a inviolabilidade de domicílio, a intimidade e a honra das pessoas, dentre outros. Para exemplificar, pode-se remeter ao Direito à Vida, que não se limita ao direito à sobrevivência. O direito à vida engloba o direito às liberdades, sejam elas de informação, de consciência, de expressão e de locomoção. Soma-se o direito à igualdade jurídica e, necessariamente, igualdade de oportunidades oferecidas. Nesse momento, os Direitos Individuais somam-se aos Sociais.

Os Direitos Sociais, portanto, são uma ramificação dos Direitos Fundamentais, cujo dever de prestação compete ao Estado, ou seja, demandam uma prestação positiva deste no sentido de garantir o pleno uso destes direitos pela população objetivando a compensação das desigualdades entre as pessoas. Os Direitos Sociais surgiram, portanto, após os Direitos Individuais, uma vez que estes últimos demonstraram não serem suficientes para garantir liberdade, igualdade e propriedade para todos, mas apenas para aqueles economicamente mais fortes.

A CF/88, em seu artigo 6º, define como Direitos Sociais, a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados.

Em relação, especificamente, ao Direito Social à saúde, pode-se dizer que o mesmo não se relaciona, exclusivamente, à medicina curativa, mas também à medicina preventiva. Nesse sentido, vale destacar a definição clássica de saúde adotada pela Organização Mundial de Saúde, em 1948, como: "estado de completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças". Minayo (1992), por sua vez, acrescenta que saúde é o resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. Tais explanações demonstram a inter-relação existente entre os vários Direitos Sociais para que se exercite o Direito à Saúde.

Assim, a partir de 1988, a expressão “Direito à Saúde” passou a integrar a realidade jurídica do Brasil, reforçando a importância dada pela sociedade brasileira à saúde e ao setor sanitário, para que o acesso fosse universal e igualitário.

O Direito à Saúde, por ser um direito inerente à vida, conforme dito acima, rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperem. Além disso, o legislador constitucional elevou as ações e serviços de saúde como de relevância pública, conforme artigo 197 da CF/88:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Corroborando para este entendimento, o Prof. Hélio Dias (2002), que revela que as ações e serviços de saúde, por serem de relevância pública, ficam submetidos à regulamentação, fiscalização e controle do serviço público, sendo, portanto, indispensável à existência de órgãos e entidades para fazer valer as normas de ordem pública relativas à saúde.

Entende-se que o Direito à Saúde é empregado no sentido subjetivo na reivindicação do direito, já que a concretização deve ser planejada e executada mediante ação governamental de distribuição dos recursos de maneira adequada e de implementação de políticas públicas para favorecer as condições do bem-estar ideal de saúde para todos. Conforme o artigo 196 da CF/88:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de

outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei nº. 8.080/90 regulamenta os artigos 196 a 200 da CF/88, dispondo sobre condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

O Direito à Informação, também constitucionalmente garantido, preconiza a liberdade de expressão, desde que esta não seja nociva à saúde e ao meio ambiente, por meio dos artigos que se seguem, respectivamente:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

Art. 220. § 3º. II. Compete a lei federal: estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

Uma das formas de se assegurar o Direito Social à saúde reside na proteção do consumidor frente às informações recebidas sobre os medicamentos, por meio de seus rótulos e propagandas. Como a estrutura jurídica para a garantia do Direito à Saúde está vinculada ao Direito à Informação, é dever do Estado garantir aos cidadãos o acesso a informações fidedignas, que não causem erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade dos medicamentos ou que atribuam a esses produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

3.1 Da garantia dos Direitos à Saúde e à Informação

No Estado brasileiro, a Anvisa tem responsabilidades importantes na garantia do Direito à Saúde e do Direito à Informação. A Agência faz parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de acordo com o artigo 1º da Lei nº. 9.782/99:

Art. 1º. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de Vigilância Sanitária.

Trata-se de uma autarquia federal especial e, por ser desta natureza, compõe a Administração Indireta da União. Di Pietro (2006) conceitua autarquia como a pessoa jurídica de direito público, criada por lei, com capacidade de auto-administração, para o desempenho de serviço público descentralizado, mediante controle administrativo exercido nos limites da lei. O caráter especial configura à Agência autonomia financeira e estabilidade dos seus dirigentes.

É necessário reforçar a compreensão da aplicabilidade das ações de Vigilância Sanitária na promoção e proteção da saúde, agregada à concepção de regulação. No âmbito da Vigilância Sanitária Federal, as ações capazes de diminuir, eliminar ou prevenir riscos, intervindo sobre os problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de medicamentos e propagandas, têm o objetivo de proteção e promoção da saúde, uma vez que a Anvisa tem como missão precípua “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”.

Cabe à Anvisa, no âmbito federal, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, devendo, portanto, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e ações de Vigilância Sanitária, conforme disposto no artigo 8º da Lei nº. 9.782/99. Ainda neste artigo são definidos quais são os produtos que deve ser submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, dentre os quais estão os medicamentos de uso humano que são passíveis de registro.

O registro de um medicamento é uma forma de asseverar a qualidade, assegurando as condições mínimas para a garantia de segurança e eficácia dos medicamentos, sendo definido a partir da Lei nº. 6.360/1976 como:

Art. 3º. X. Inscrição em livro próprio após despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta lei, com a indicação do nome, fabricante, procedência, finalidade e de outros elementos que o caracterizem.

Cabe pontuar que os medicamentos apenas podem ser comercializados e expostos ao uso da população após serem registrados, como determina o artigo 12 da Lei nº. 6.360/76.

Os preceitos referentes aos requisitos para o registro de produtos contidos na Lei nº. 6.360/76 e seu regulamento contido no Decreto nº. 79.094/77 careciam de normas complementares, que vieram a ser editadas por portarias e resoluções.

O Decreto nº. 79.094/77, complementando o conceito de registro adotado pela Lei nº. 6.360/76, dispõe que o registro de medicamento é um instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso da sua atribuição, determina a inscrição prévia no órgão ou na

entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado ou consumo.

A Gerência-geral de Medicamentos (GGMED), desde a criação da Agência, é a responsável pela concessão dos registros desses produtos, após avaliação criteriosa de informações e estudos fornecidos pelas empresas farmacêuticas.

Como já explicitado, o registro é um instrumentos importantes do controle sanitário e da regulação para garantia de medicamentos de qualidade. Ele tem a finalidade primordial de garantir que só cheguem ao comércio produtos eficazes e seguros e permite ao órgão regulador ter o conhecimento sobre quais medicamentos são produzidos e vendidos.

Os regulamentos técnicos de medicamentos apresentam quais são os documentos necessários para a solicitação do registro à Agência. É claramente delineado, tecnicamente detalhado, e oferece à empresa solicitante, de forma transparente, todos os critérios necessários à elaboração de um relatório técnico completo.

No que se refere à documentação, esta é apresentada aos setores da Anvisa, que são técnica e legalmente responsáveis pela análise das petições. Para a obtenção do direito a comercialização de medicamentos, é necessário um dossiê completo da etapa de produção, controle de qualidade, validação de métodos, estudos comprobatórios de estabilidade, dizeres do rótulo e outros documentos que depende da especificidade do medicamento.

3.2 Da regulamentação dos rótulos de medicamentos

Desde o início da intervenção do Estado brasileiro na produção e comercialização de medicamento, verifica-se a preocupação com os rótulos de medicamentos.

No ano de 1930 foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP). Em janeiro de 1931, foi promulgado o Decreto n°. 19.606 que dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil. Conforme estas normas, para pedir a Licença de Especialidade Farmacêutica, o requerimento deveria mencionar a fórmula, o processo de caracterização e dosagem dos agentes terapêuticos novos, a respectiva literatura e a denominação comercial.

Além desses documentos, eram necessários: declaração do registro da empresa no Departamento Nacional de Saúde Pública, do título ou diploma de farmacêutico ou médico do

requerente, amostras do produto necessárias à análise e às experiências que a autoridade sanitária julgar necessárias, recibo do depósito da taxa de análise. E o artigo 35 exigia que:

Art. 35. As especialidades farmacêuticas trarão impressos nos rótulos ou etiquetas, em língua portuguesa, o nome do farmacêutico, ou do médico responsável, quando se tratar de produto biológico, a indicação dos princípios ativos da fórmula com a dosagem no sistema métrico decimal, e a data da licença, a sede do laboratório ou fábrica, nome do fabricante e a indicação de que não pode ser vendido sem prescrição médica, se for assim determinado pelo Departamento Nacional Saúde Pública.

Em setembro do mesmo ano, o Decreto n.º 20.377 aprovou a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil, ou seja, regulamentou o Decreto n.º 19.606/31. E citava que os rótulos deveriam ser apresentados para a devida aprovação:

Art. 109 Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rótulos e bulas ou prospectos das especialidades farmacêuticas.
§ 1º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rótulos e das bulas, para necessária aprovação;

Um ponto a se considerar é que não poderia constar em rótulos indicações terapêuticas não aprovadas pelo DNSP.

Em 1946, foi promulgado pelo Decreto n.º 20.397, o Regulamento da Indústria Farmacêutica, no qual se verifica que:

Art. 57. Especialidade farmacêutica é todo produto de fórmula e de denominação invariáveis, distribuído na embalagem, podendo trazer, no rótulo ou bula, indicações terapêuticas, doses, modo de usar e outras informações relativas ao preparado.

O Decreto n.º 27.763/50 alterou o Regulamento do Exercício da Indústria Farmacêutica, publicado em 1946. E a partir dessa alteração, a especialidade farmacêutica só poderia ser consumida após a aprovação de bulas e rótulos impressos em todos os casos.

Os modelos de rótulo permanecem como um documento sanitário a serem apresentados no momento do requerimento da licença e se mantêm até os dias atuais como itens obrigatórios para avaliação do registro.

Em agosto de 1959, a Portaria n.º 49 que regulava a apresentação e o exame de rótulos de produtos farmacêuticos. Os rótulos e bulas datilografados deveriam ser apresentados nos pedidos de licenças e também nas alterações de fórmula, no pedido de licença para forma farmacêutica e para indicações terapêuticas novas.

A Portaria do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) n.º 08/1967 vedou o uso de desenhos e enfeites nos rótulos de especialidades farmacêuticas,

exceto quando se referissem ao logotipo da empresa. Os rótulos aprovados com tais símbolos seriam tolerados por tempo determinado de acordo com cada caso, mediante requerimento do interessado.

Já a Portaria do SNFMM n.º. 09/1967 regulamentou os nomes comerciais de medicamentos e proibiu o uso de nome fantasia complementando nomenclatura de formas farmacêuticas adotadas pela Farmacopéia. Definiu que as empresas que tivessem medicamentos com forma farmacêutica identificada pelo nome de fantasia, deveriam usá-la como subtítulo do produto, sem dispensar o nome da forma farmacêutica oficial e, para tanto, deveriam alterar o rótulo dos medicamentos.

Marco de destaque no processo de conformação da Vigilância Sanitária no Brasil, em setembro de 1976, é a publicação da Lei n.º. 6.360, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Destaca-se nesta Lei, em seu artigo 19, a pena de cancelamento de registro para aqueles que usassem bula, rótulo ou prospectos como meios de anunciar “modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações”.

Segundo Costa (2004), a partir da Lei n.º. 6.360, tratou-se sob uma nova concepção a rotulagem e a propaganda de medicamentos. Passou a ser exigido que estes materiais trouxessem inscrições que visam informar e proteger a saúde do consumidor de possíveis riscos. Além de informações descritivas, rótulos e outros impressos devem conter informações a respeito de precauções, cuidados especiais e, quando for o caso, esclarecimentos sobre o risco decorrente do seu manuseio. Observa-se neste momento que a rotulagem e a propaganda são tratadas sob a mesma ótica na legislação sanitária.

Mas no Título X da Lei n.º. 6.360, que trata da rotulagem e publicidade, não foram dispostas regras específicas. Ficou determinado, em seu artigo 57, que o “Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei”. Esse regulamento foi publicado em janeiro de 1977, trata-se do Decreto n.º. 79.094.

O artigo 95 do referido Decreto define que as contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deveriam ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público. É a primeira vez que se usa a expressão “linguagem acessível” ao se referir aos materiais que veicularão informações sobre os medicamentos, como os rótulos e propagandas.

Após a aprovação do registro, a empresa poderia alterar uma série de características do medicamento, para tanto deve peticionar à Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), o que se denomina de petições de alteração de pós-registro. De acordo com a Imprensa Nacional (IN) nº 01/1994, duas vias de modelos de bulas e rótulos datilografados deveriam ser enviadas nos processos das petições de pós-registro de: Novo acondicionamento, Alterações de embalagem externa, Cuidados de conservação, de Restrição de uso ou receituário, Alteração de prazo de validade e Nova apresentação.

Em 1998, a Portaria nº. 802, em seu artigo 6º, exigia que as empresas implementassem um selo de segurança como critério adicional de segurança em embalagens e rotulagem de medicamentos para evitar a falsificação. Percebe-se que neste momento o principal objetivo da norma é o de preservar a integridade e inviolabilidade dos produtos.

Em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi instituída e iniciou-se o processo de revisão das normas sanitárias. A área de registro de medicamentos passou por essa fase de reestruturação, a começar pela Política de Medicamentos Genéricos. Em 13 de abril de 1999 é instituída uma comissão para elaborar diretrizes para definição de critérios que regulamentem modelos de rotulagem e bula para produtos genéricos, pela Portaria SVS nº. 335.

O trabalho dessa comissão resultou na Resolução nº 510, de 1º de outubro de 1999, e determinou que:

todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, deverão ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional).

A RDC nº 92/2000, modificou a RDC nº 510/1999, aperfeiçoando suas exigências e acrescentando outras. Novas classes de medicamentos foram inseridas na nova redação, além de procedimentos a serem adotados durante período de transição.

Dentre as inovações da resolução supracitada, destaca-se o tratamento do nome comercial como fator considerável de risco sanitário, devido à existência de distintos medicamentos com os mesmos nomes no mercado. Contudo, o texto resumiu-se a questões de propriedade de marcas.

Art. 6º Quando comprovada a existência de colidência de nome comercial ou marca, a prioridade da denominação do produto fica assegurada à empresa titular, conforme ordem cronológica da entrada do pedido de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

Também foi exposta, no artigo 4º, em seu parágrafo 7º, a necessidade de clareza e razoabilidade dos modelos de rótulo e propaganda de produtos para saúde. Verifica-se que, neste momento, a Diretoria Colegiada (DICOL) também trata rótulo e propaganda de uma mesma forma e estabelece os mesmos critérios para suas anuências:

Art. 4º. [...]

§ 7º Não podem constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro, automedicação ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

Deste modo, reforçou as similaridades e influências mútuas destes ramos dentro processo regulatório.

O ano de 2003 também foi um marco regulatório para as ações de vigilância sanitária na esfera federal. Neste ano foi publicada uma série de resoluções que alteravam as regras para registro de medicamentos. Em consonância com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde e com a Lei de criação da Anvisa, a Agência redefiniu, no ano de 2003, algumas regras para o registro de medicamentos. As mudanças basearam, principalmente, na redefinição das categorias de venda (isentos de prescrição médica, com prescrição médica e controlados) e na redução da assimetria de informação em bulas e rótulos (diferenças de informação na cadeia prescritor – farmácia – paciente) (ANVISA, 2004).

Em 2003, foi aprovada a RDC nº 333, que estabeleceu todos os critérios atualmente exigidos para a anuência de modelos de rótulos e embalagens primárias e secundárias. Eles aplicam-se a todas as categorias de medicamentos, sejam eles genéricos, similares, produtos novos, biológicos, fitoterápicos, específicos, homeopáticos, de venda livre ou sob prescrição médica.

Neste regulamento são descritas as informações mínimas que devem estar contidas nas embalagens de medicamentos, tais como:

- Dados para a identificação do medicamento, sendo eles o nome comercial e do princípio ativo pela DCB, concentração, forma farmacêutica, quantidade ou volume e outras que couberem;
- Dizeres legais, relacionados aos dados da empresa e nome do responsável técnico;
- Informações sanitárias, como o número de registro no Ministério da Saúde, que expressa a aprovação do medicamento pela autoridade sanitária, a

restrição de venda - com ou sem prescrição ou com retenção de receita, a restrição de usos – se adulto ou pediátrico, por exemplo;

- Dados sobre a fabricação do medicamento, sendo eles a data de fabricação, o prazo de validade e o número do lote;
- E a algumas informações para o uso seguro e eficaz do medicamento, como os cuidados de armazenamento e algumas advertência.

Ratifica-se ainda algumas restrições com o usos de figuras e regras para os nome comerciais, que são tratados, *a priori*, na legislação sanitária.

Cabe pontuar que os rótulos são verificados e autorizados pela Anvisa, por meio da Gerência-geral de Medicamentos (GGMED), no momento da análise das solicitações de registro e de alterações de pós-registro dos medicamentos, com a preocupação de que se faça constar todas as informações julgadas relevantes para os pacientes e profissionais de saúde.

Porém, os rótulos de medicamentos, além de instrumentos de informação, podem veicular argumentos publicitários, como mencionado no Capítulo 1, o que podem acarretar o uso inadequado de medicamentos.

Então, questiona-se se o arcabouço normativo constituído ao longo dos anos para os rótulos de medicamentos está sendo suficiente e eficiente para avaliar o emprego de tais artifícios que, de certa forma, podem fazer com que os rótulos sejam, *per si*, propagandas. Visando refletir sobre tal questionamento, alguns rótulos e peças publicitárias de medicamentos foram coletados no mercado aleatoriamente e serão discutidos sob a perspectiva do cumprimento da RDC n° 333/03 e da sua inserção no mercado simbólico, no próximo capítulo.

4 OS RÓTULOS E A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

Conforme mencionado no capítulo anterior, a norma sanitária que determina as informações obrigatórias mínimas que devem constar nos rótulos de medicamentos é a RDC n°. 333/2003. Além dessas, outras informações podem ser dispostas nos rótulos se aprovadas, no momento do registro, pela autoridade sanitária.

As propagandas foram captadas pelos integrantes do grupo durante os meses de agosto e dezembro de 2008, durante visitas a consultórios médicos, hospitais e farmácias, e ainda pela observação de revistas de circulação nacional e endereços eletrônicos. Dentre as várias propagandas captadas, as oito apresentadas no presente trabalho foram selecionadas, por apresentarem a própria imagem da embalagem do medicamento que continha em sua rotulagem informações que são capazes de levar o consumidor a algum tipo de erro ou confusão. Trata-se, portanto, de uma amostra qualitativa de conveniência.

Ressalta-se que os medicamentos anunciados estavam devidamente registrados nesta Agência no momento da coleta.

4.1 Presença de informações incompletas, falsas ou enganosas

Todas as informações incluídas nos rótulos de medicamentos devem ser exatas e claras, não podendo ser incorretas ou incompletas a fim de não induzirem o consumidor e profissional de saúde a erro ou confusão no momento da aquisição, prescrição ou dispensação do produto.

Na legislação brasileira em vigor, especificamente na Lei n°. 6360/1976 existem restrições para a divulgação de informações capazes de levar o consumidor a erro ou confusão:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Esta restrição é reforçada na RDC n°333/2003:

RDC nº333/2003. Anexo 2.1.6. - Não podem constar da rotulagem dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Além dessas, de acordo com a Lei nº. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), estão proibidas as propagandas enganosas, que são definidas como:

É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

Fica claro que não faltam instrumentos legais que proíbam a divulgação, seja nos rótulos ou na propaganda, de informações inadequadas sobre medicamentos. Porém, é importante ressaltar que por falta da pormenorização da norma de rotulagem sobre as figuras, desenhos, entre outros, que podem causar erro ou confusão, tem-se por consequência interpretações diferentes de quais elementos e informações são estes.

Assim, é importante que na análise do rótulo de um produto, para fins de registro, a autoridade sanitária faça uma avaliação cuidadosa das informações, verificando não somente sua veracidade, mas também se é fornecida de forma completa e com qual finalidade.

Para Bobbio, Mateucci e Pasquino (2000), além da mentira, “a supressão da informação é outra técnica genérica de manipulação informativa”. Segundo eles

Por si, a supressão da informação não envolve a mentira; simplesmente não se publicam determinadas notícias, interpretações ou apreciações. Neste caso, a manipulação restringe a base dos conhecimentos, das interpretações e das avaliações de que os destinatários da informação poderiam dispor e, conseqüentemente, limita as alternativas de escolha que se lhes oferecem, tanto em termos de crença como de comportamentos.

Nesse contexto podemos utilizar como exemplo a propaganda do medicamento VITAFER[®] (anexo I) que é indicado, conforme informações constantes na sua bula, para mulheres gestantes e em fase de amamentação e para pacientes e crianças em fase de crescimento que apresentem deficiência de ferro.

Contudo, a propaganda divulga o medicamento como sendo indicado, entre outras, para crianças em fase de crescimento. Todavia, há uma grande diferença em se afirmar que o medicamento é indicado para “crianças em fase de crescimento” e “crianças em fase de crescimento com deficiência de ferro”. Neste caso, a informação não está incorreta, porém está incompleta e pode ser tendenciosa.

No primeiro grupo se enquadram todas as crianças, uma vez que esse público está, até se tornar adulto, em fase de crescimento. Assim, pode-se fazer entender que todas as crianças devem administrar o medicamento para terem o crescimento adequado. Trata-se, portanto, de informação enganosa presente na propaganda, que, por conseguinte, pode levar ao consumo inadequado do produto.

Esse exemplo explicita um caso em que a informação incompleta presente no rótulo e na propaganda do medicamento pode levar ao uso inadequado do medicamento.

4.2 Referência a produto natural

Nos rótulos e propaganda de alguns medicamentos pode-se observar a utilização de termos ou imagens que relacionam o medicamento a “produto natural”. O uso do termo “produto natural” e de imagens assemelhadas podem transmitir ao público a idéia de que o medicamento não possui efeitos adversos, contra-indicação ou não interage com outros medicamentos, fazendo-o crer que o mesmo é inócuo. Isso induz à aquisição do produto e, até mesmo, sua utilização indiscriminada.

De acordo com o dicionário Houaiss, o adjetivo “natural” significa que o objeto em pauta pertence ou se refere à natureza; é produzido pela natureza; no qual não ocorreu trabalho ou intervenção humana. A partir daí verifica-se que a divulgação do produto como é natural é equivocada, haja vista que todos os medicamentos passam por algum tipo de intervenção industrial.

Além disso, mesmo sendo o medicamento de origem vegetal, ele consiste em um produto estranho introduzido no organismo, que pode desencadear reações alérgicas ou gerar produtos de biotransformação potencialmente tóxicos ao organismo, mesmo quando utilizado com finalidade terapêutica. Portanto, todo o medicamento, mesmo de origem vegetal, tem potencial para causar danos ao organismo humano.

O uso de termos e imagens dessa natureza é comum em produtos fitoterápicos que empregam exclusivamente matérias-primas de origem vegetal. Contudo, estes ainda possuem restrições de uso e podem causar sérios danos à saúde do paciente, conforme relatado acima.

A vedação de termos que associam o medicamento a produto natural é clara na Resolução de rotulagem, a RDC nº333/2003, fornecendo instrumentos jurídicos para o embasamento da decisão de não aceitação deste tipo de indução ao consumo:

3.6.1 Não são permitidas referências a “medicamento natural” ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.

A resolução que trata da propaganda de medicamentos, a RDC n° 102/2000, também veda o uso de expressões como essas:

Art. 4 – É vedado: [...]

X - Sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: “inócuo”, “seguro” ou “produto natural”, exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

No entanto, no rótulo do medicamento NATURETTI® (anexo II), um fitoterápico com efeito laxativo, cuja foto é apresentado em sua propaganda identifica-se a presença de imagens de folhas e frutos e a utilização das expressões “Regulador Intestinal Natural” e “Produto Vegetal”, além do próprio nome do medicamento que pode ser questionado sob a perspectiva da finalidade.

Verifica-se que não há a utilização direta de expressões como “medicamento natural” ou “produto natural”; mas a utilização de palavras como “Regulador Intestinal Natural” e “Produto Vegetal” podem transmitir esta idéia. Por entrar na esfera de símbolos e signos, o rótulo e a propaganda do NATURETTE® podem ser vistos como atendendo ou não atendendo a norma sanitária, a depender do analista.

4.3 Presença de imagens ou afirmações dirigidas a crianças

As crianças, especialmente os bebês, não podem ser consideradas como miniaturas de adultos. Seus organismos ainda estão em formação e as diferentes fases do seu desenvolvimento devem ser levadas em conta quando da administração de medicamentos. As crianças, principalmente os bebês, reagem de forma diferente dos adultos. O fígado e os rins, órgãos responsáveis pela eliminação de grande parte dos medicamentos do organismo, somente estarão completamente formados após o primeiro ano de vida. Além disso, a proporção de líquidos no organismo de uma criança, em relação ao seu peso corporal, é muito maior do que em um adulto (FARIAS, 2004).

As imagens associadas ao universo infantil (figuras de brinquedos, letras coloridas) são comumente encontradas nos rótulos de medicamentos. Usualmente, justifica-se o uso alegando que estes artifícios facilitariam a identificação de um medicamento pediátrico, servir como forma de diferenciação entre medicamentos de mesma categoria, e ainda para despertar

o interesse, especialmente de mães e cuidadores de crianças. Ressalta-se que a RDC n° 333/2003 prevê a forma de identificação da faixa etária.

2.1.11.19 – Incluir na face principal a restrição de uso por faixa etária: “Uso pediátrico”, “Uso adulto”.

O uso de imagens, símbolos e cores, que fazem parte do universo de conhecimento infantil, podem atrair a atenção das crianças. Ao verem rótulos coloridos e divertidos, muitas vezes semelhantes a invólucros de doces e/ou brinquedos, as crianças podem confundir o medicamento com alimentos e, desconhecendo o risco do produto, levam-nos à boca, podendo ingerir altas dosagens, que podem resultar em graves quadros de intoxicação e até mesmo à morte, dependendo do produto e da quantidade ingerida. Não existem dados do Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (SINITOX) do número de casos de intoxicações por faixa etária com associação às circunstâncias. Os dados de 2007 evidenciaram 34.068 casos de intoxicações por medicamentos, sendo que 11.962 deles ocorreram em crianças de 0 a 9 anos, correspondendo a mais de 35% dos casos. Para essas mesmas 34.068 intoxicações, 10.775 foram decorrentes de ingestão acidental, em todas as faixas etárias.

A situação é acentuada pelo fato de que as tecnologias de manipulação de características organolépticas se desenvolveram, e ainda estão se desenvolvendo exponencialmente, permitindo que os medicamentos ofereçam sabores e sabores muito atrativos, normalmente de doces e de frutas.

A resolução, RDC n°333/2003, também fornece instrumentos jurídicos para coibir tal prática:

2.1.6 – Não podem constar da rotulagem dos produtos submetidos ao regime deste regulamento designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

Da mesma forma, a RDC n°. 102/2000, em seu artigo 10, inciso II, também proíbe esse tipo de apelo comercial nas propagandas, quando determina que “É vedado: incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes”.

Para exemplificar tal quadro, apresenta-se a propaganda do medicamento FLUIMUCIL® BEBÊ (anexo III) que estampa um rótulo contendo imagens infantis (aviãozinho, sol, nuvem), dizeres em letras coloridas (“bebê”) e um dispositivo lúdico em formato de aviãozinho, para ser acoplado à seringa dosadora. Todos esses elementos podem estimular a manipulação do produto pela criança, mas, especialmente o aviãozinho, que figura

em destaque na rotulagem, e que, desacoplado da seringa, pode ser considerado pela criança como um brinquedo.

É de extrema relevância trazer à discussão a importância da adesão ao tratamento, especialmente em pacientes pediátricos. A indústria farmacêutica vem desenvolvendo tecnologias especialmente ligadas às características organolépticas e forma farmacêutica, além de outros artifícios como, dispositivos de administração, com esse objetivo. Nesse sentido, é importante ressaltar que a análise não se refere às novas tecnologias, mas ao modo como as mesmas são apresentadas para estimular a compra do produto.

4.4 Confusão com alimento

Em se tratando de medicamentos, que são produtos com risco intrínseco associado, é importante que o rótulo e propaganda sejam precisos e claros, especialmente no sentido de permitirem ao consumidor identificar a qual categoria o produto pertence: se medicamento ou alimento.

Isso incorre em grande risco sanitário à população, uma vez que uma possível confusão entre esses produtos pode levar, por um lado, ao consumo exagerado de um medicamento como se alimento fosse, culminando em exacerbação de reações adversas e intoxicações, com risco de morte, e, por outro lado, à utilização de um alimento como se medicamento fosse, podendo levar ao agravamento de doenças, também com risco de morte, em alguns casos.

Como a presente monografia trata apenas de rótulo e propaganda de medicamentos, apresenta-se um exemplo somente do primeiro caso citado, quando um medicamento pode ser confundido com alimento.

Para ilustrar tal questão, coletou-se a propaganda do medicamento MYLANTA DE BOLSO[®] (anexo IV), um antiácido, cujo rótulo assemelha-se à de um “drops”. Os comprimidos do medicamento são envoltos em papel alumínio e o rótulo sobreposto a este apresenta a imagem de frutas, que estão relacionadas aos sabores do medicamento. O risco nesse caso baseia-se, primariamente, na administração exagerada do produto e, principalmente, na ingestão acidental por crianças, que podem confundir o produto com uma bala.

Ressalta-se ainda a questão relativa ao nome do medicamento, com o uso da expressão “de bolso”, que sugere uma facilidade de transportá-lo e utilizá-lo, podendo

estimular seu uso diário. Além disso, é errônea a idéia de que o medicamento possa ser levado “no bolso”, pois essa forma de armazenamento não garante as condições de conservação necessárias para manutenção da sua qualidade e segurança. Observe-se que os cuidados disponibilizados em sua bula são: conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Manter o produto dentro da embalagem original”.

A expressão “de bolso” e as características da embalagem são exploradas na propaganda associadas à expressão “Alívio rápido sempre à mão” e às imagens do medicamento sendo carregado nos bolsos da calça e camisa. Esse conjunto de informações pode transmitir ao leitor, erroneamente, a idéia de que não se trata de medicamento, ignorando seus riscos de utilização continuada.

4.5 Nome comercial

A explosão no desenvolvimento da indústria e a competição entre as empresas farmacêuticas na segunda metade do século passado fizeram e fazem crescer não apenas o número de princípios ativos conhecidos, mas também propiciam o aparecimento dos nomes comerciais, também conhecidos como “nomes fantasia” ou “nomes de marca” para medicamentos com as mesmas funções terapêuticas. É o nome comercial que passa a ser o objeto oferecido e valorizado na conquista do mercado. Esta característica eleva a importância das ações de propaganda de cada produto.

Para o consumidor é importante ter claro a exploração do valor simbólico do nome comercial, pois representa um dos mais poderosos instrumentos para a indução e fortalecimento de hábitos de consumo. Os medicamentos passaram a simbolizar possibilidade imediata de acesso à saúde, como se a saúde fosse um produto adquirível (PETROVICK, 2004).

Um medicamento se diferencia de outro com funções terapêuticas idênticas, na medida em que comportam o mesmo princípio ativo, utilizando como “diferenciais” o seu nome de fantasia, a cor da sua embalagem, a qualidade e a quantidade da propaganda que dissemina suas vantagens (SCHENKEL, 1991).

O nome comercial nem sempre tem a ver com as características químicas ou farmacológicas dos medicamentos, criados para identificá-los e, muitas vezes, utilizados como instrumentos propaganda (*op. Cit.*, 1991).

A escolha de nomes comerciais pode ter diferentes significados, que podem ser utilizados com diversos objetivos em uma propaganda, conforme alguns exemplos elencados abaixo:

A) Nomes comerciais que significam direta ou indiretamente o efeito terapêutico do medicamento facilitam campanhas de marketing das empresas farmacêuticas, e podem favorecer a auto-medicação.

Para exemplificar o descrito, apresenta-se o exemplo do GRIPEOL[®] (anexo IV), cuja indicação terapêutica está clara e diretamente descrita em seu nome, já que se trata de um medicamento destinado ao alívio dos sintomas da gripe.

Hoje em dia, cada vez mais a indústria farmacêutica preocupa-se não apenas em vender o produto, mas também a vender a “informação”.

B) Nomes comerciais associados diretamente à ação do medicamento sobre o organismo, por meio de expressões de fácil interpretação para qualquer público, e que transmitem mais que a indicação terapêutica, também são utilizados. Cita-se então o exemplo do medicamento HELLEVA[®] (anexo V), indicado para o tratamento da disfunção erétil. Por tratar-se de medicamento de venda sob prescrição médica, cuja propaganda é vedada ao público em geral, a escolha de um nome que remeta à sua ação no organismo, é um artifício que permite, de forma indireta, levar a informação ao consumidor.

A palavra “eleva” remete ao conceito de potência, elevação e/ou aumento. O fonema do nome HELLEVA[®] possibilita a associação com libido, ereção e virilidade, características que estão relacionadas com a indicação do produto.

Importante observar também que, ao analisar a palavra em questão no idioma inglês, verifica-se a junção de duas palavras: HELL, que significa inferno e está associada ao proibido, arriscado, e EVA, que representa a mulher do pecado original, cuja imagem ainda hoje está presente no imaginário coletivo, vinculando à sensualidade e à busca do prazer.

C) Nomes comerciais adicionados de expressões e adjetivos, tais como: Ultra, Max, Plus, Composto, dentre outros, que servem para diferenciação em relação a outros medicamentos concorrentes ou da mesma empresa, muitas vezes também são usados para sugerir superioridade, o que nem sempre é uma verdade. Assim, apresenta-se como exemplo o medicamento BUSCOPAN[®] PLUS em relação ao BUSCOPAN[®] COMPOSTO (anexo VI), que se diferenciam por apresentar analgésicos diferentes na composição; o BUSCOPLAN[®]

PLUS contém em sua formulação o paracetamol associado ao butilbrometo de escopolamina, enquanto o BUSCOPAN[®] COMPOSTO possui dipirona sódica.

Fica claro que as palavras “composto” e “plus” poderiam ser utilizadas de forma trocada entre esses medicamentos, já que não existe uma relação direta entre o seu significado e o tipo de analgésico (dipirona sódica ou paracetamol) incluído na fórmula. Além disso, a palavra “plus” pode dar uma falsa idéia de superioridade quando relacionada à palavra “composto”.

D) Nomes comerciais associados diretamente ao público alvo consumidor do medicamento e que direcionam a sua utilização também são utilizados como estratégia de propaganda e podem levar o consumidor a confusão. Apresenta-se como exemplo o medicamento BUSCOFEM[®] (anexo VII), um antiinflamatório de ampla utilização, indicado em diversos processos inflamatórios. Apesar disso, a empresa optou por diferenciar seu produto ao indicá-lo, exclusivamente, ao alívio da cólica menstrual e, com esse objetivo, incluiu no nome comercial do medicamento o sufixo “FEM” proveniente de “Feminino”, em destaque usando coloração diferente.

A indicação exclusiva é ratificada na embalagem ao utilizar a expressão “Alívio rápido no tratamento da cólica menstrual”. A RDC nº333/03 permite a inclusão da indicação nas embalagens dos medicamentos isentos de prescrição; contudo, não prevê a inclusão de outras informações ou adjetivos, como o termo “Rápido Alívio”, para caracterizar tais indicações terapêuticas. Esta é, claramente, uma informação de cunho promocional, que, *a priori*, não deveria estar presente na rotulagem, cabendo utilizá-la somente na propaganda, desde que a mesma conste na bula do produto ou esteja devidamente referenciada na literatura científica.

E) Nomes comerciais muito semelhantes atribuídos a medicamentos com composições diferentes podem levar o consumidor a confusão e erro na aquisição dos produtos. O paciente, acostumado com determinada marca consagrada, pode adquirir inadequadamente outro medicamento. Apresenta-se o caso do MYLANTA DE BOLSO[®], composto por carbonato de cálcio e hidróxido de alumínio, composição diferente do MYLANTA PLUS[®] (hidróxido de magnésio, hidróxido de alumínio e simeticona), inclusive com indicação terapêutica diferente.

A empresa aproveitou-se de um nome comercial reconhecido no mercado, e utilizou o nome MYLANTA DE BOLSO[®] para um novo produto, provavelmente com a intenção de alcançar o mesmo mercado.

Cabe neste caso uma crítica específica, uma vez que nomes comerciais semelhantes para produtos diferentes contrariam o disposto na RDC 333/2003:

3.1. - O nome não pode ser assemelhado ou gerar confusão com outro nome de medicamento já registrado ou protocolado na Anvisa na forma impressa, manuscrita ou falada.

Após a apresentação dessas cinco situações, observa-se que, nos rótulos, a inclusão de informações incompletas, falsas ou enganosas; referências a produto natural; informações dirigidas a crianças; informações que possibilitem levar o consumidor a confundir um medicamento com alimento; frases publicitárias diretas e a utilização de nomes comerciais que, de alguma forma, possam levar o consumidor a erro ou confusão e estimular o consumo de medicamentos, demonstra que existe um interesse das indústrias farmacêuticas de que as embalagens deixem de ser utilizadas somente como meio de informação e proteção do medicamento, e passem também a funcionar como propaganda.

Esta afirmação é corroborada por diferentes autores que escrevem sobre as embalagens de forma geral, cujo teor é diretamente aplicável neste estudo. Presas, 2002, citando diversos autores destaca que:

As embalagens foram capazes de substituir o vendedor com seu design e conteúdo informativo, viabilizando o auto-serviço”, “... a venda de produtos no sistema de auto-serviço obrigou a uma completa reformulação na função das embalagens”, “A embalagem (...) representa o produto. A embalagem é uma imagem visual do produto. O seu símbolo.”, “ (...) as escolhas (...) com muito maior frequência são feitas emocionalmente, e não racionalmente. Os compradores são motivados por símbolos, por imagens e/ou cores” e “transformada em arte e ícone da cultura de massa, a embalagem... passou a ser tratada como aquilo que ela realmente é: uma poderosa ferramenta de marketing”.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A saúde da população é determinada por uma série de fatores sociais, econômicos e culturais, e não somente pela disponibilização de bens de saúde, como serviços de atenção e medicamentos. Os medicamentos, quando necessários, devem ser utilizados de forma adequada e racional em virtude do risco que lhes é intrínseco. Por isso é importante que eles não sejam oferecidos ao público como simples mercadoria, o que, numa sociedade de consumo causa grande viés em relação ao significado de se ter saúde.

Nesse cenário, identifica-se a importância dos rótulos, por meio dos quais pacientes e profissionais de saúde têm acesso às informações essenciais sobre o medicamento que asseguram a prescrição, dispensação e consumo adequados, sendo estes, às vezes os únicos materiais de consulta para o usuário sobre o seu medicamento. Como instrumento de identificação do produto, os rótulos de medicamentos, portanto, caracterizam-se como elemento fundamental para a saúde pública.

Mas os rótulos de medicamentos podem veicular argumentos publicitários e, desta forma, ativam a produção de sentidos relacionados à saúde. Isto porque eles têm potencialidade para se fazer produzir, pôr em circulação e consumir os sentidos relacionados aos medicamentos, já que as informações disponibilizadas têm finalidades mercadológicas e sociais, além de técnicas e informativas.

Na perspectiva da comunicação como produtora dos sentidos, tem-se que os medicamentos são vistos como o único modo ou o modo mais fácil, cientificamente válido, de se obter um valor altamente desejado, que é a saúde. Há investimentos discursivos tanto para se reforçar a representação social hegemônica da saúde e da doença, quanto para retificá-las, torná-las concretas, via utilização de mercadorias como os medicamentos, que são palpáveis e “compráveis”.

Estes sentidos são produzidos e sustentados pelo discurso das indústrias farmacêuticas que é amplamente divulgado nos meios de comunicação e que pode ser percebido também nos rótulos de medicamentos. Diz-se, implícita ou explicitamente, que o medicamento é a solução rápida para qualquer problema de saúde, visando alterar hábitos de prescrição dos médicos e influenciar diretamente os consumidores, ao fazê-los crer e ver que os medicamentos são as soluções para os problemas de saúde.

Então, na cadeia de produção de sentidos, pode-se mapear a indústria farmacêutica como uma comunidade discursiva no centro do lugar de interlocução. O seu discurso recai

sobre dois atores principais: os profissionais de saúde, com destaque para os médicos, e os cidadãos, vistos como consumidores. Considerando que os discursos dos pacientes é extremamente influenciado pelo discurso dos médicos e que ambos são alvos das ações das indústrias farmacêuticas, justifica-se colocá-los na periferia da posição discursiva.

Já a Anvisa, dentre outros órgãos do Estado brasileiro, disputa uma posição mais central no lugar de interlocução nesta cadeia, objetivando com isso proteger aos profissionais de saúde e os cidadãos das práticas abusivas de mercado na área da saúde, bem como do risco sanitário, além de promover a saúde da população.

Essa intervenção do Estado, que é eticamente defensável, e respaldada no Constituição Federal de 88 e em outros dispositivos infraconstitucionais, se faz necessária uma vez que as estratégias de disseminação de informações realizadas pela indústria visam alterar hábitos de prescrição dos médicos e influenciar os consumidores, podendo levar, entre outras conseqüências, ao aumento da prescrição e consumo inadequado de medicamentos.

Assim, ficou exposto que os interesses comerciais conflitam com as necessidades de saúde pública e que a Agência reguladora, produz seus discursos a partir, principalmente, da regulação do mercado farmacêutico através de normas e regulamentos.

Nessa monografia identificou-se que o discurso do Estado, no papel da Anvisa, presente na regulamentação de rotulagens de medicamentos limita-se a tratar das informações de rótulos sob as perspectivas técnica e informativa, não havendo uma preocupação explícita com os argumentos publicitários que podem estar presente nesses materiais, que como foi demonstrado, tem finalidade de funcionar como uma propaganda do medicamento. Por exemplo, faz parte de uma estratégia de marketing a escolha do nome do medicamento, já pensando no impacto que este nome exercerá sobre o consumidor e também como ele poderá ser explorado nas futuras propagandas.

Diante disso, para prover a Agência na disputa pelo lugar discursivo, verifica-se a necessidade de:

- realizar pesquisas de avaliação de impacto de tal prática das indústrias farmacêuticas na sociedade brasileira, a fim de subsidiar ações e intervenções mais efetivas do Estado;
- revisar a atual norma sanitária que regulamenta o registro de medicamentos sobre as exigências e restrições para rotulagem;
- observar que algumas das informações contidas nas embalagens e rotulagens de medicamentos, quando aprovadas, podem futuramente figurar em propagandas;

- aprimorar o processo de concessão de registro, considerando que as informações dos rótulos sejam avaliadas não apenas tecnicamente, mas como potenciais argumentos publicitários; já que os rótulos podem funcionar como estratégias de marketing de medicamentos e, muitas vezes, a própria propaganda.
- elaborar estudos para padronização de termos que fazem parte dos nomes comerciais como, por exemplo, “Plus”, “Max”, “Composto”, para que reflitam características reais do medicamento, e se tornem informações úteis para a prescrição e aquisição do medicamento.
- sensibilizar e capacitar os técnicos que analisam os rótulos dos medicamentos quanto a importância de se observar o exposto.

Esclarece-se, por fim, que após a conclusão do trabalho as propagandas foram enviadas à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária na forma de denúncia, para que fossem adotadas as medidas cabíveis em face dos responsáveis pelas mesmas.

REFERÊNCIAS

ANVISA, 2004. Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101983000600007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 nov. 2008.

ANVISA, 2008. Propagandas de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/projeto_monitora.htm>. Acesso em 05 nov.2008.

AQUINO, D. S. ; Ciência e saúde coletiva. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? V.13 supl.0 Rio de Janeiro abr.2008.

ARAÚJO, I. S. Mercado simbólico: um modelo para a comunicação para políticas públicas. Interface – comunicação, saúde, educação. Set./fev. 2004; 8 (14):165-178.

ARRAIS, P.SD., *et al.* Perfil da automedicação no Brasil. Revista de Saúde Pública, v.31, n.1, p71-77, 1997.

BARROS, J. A. C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. Rev. Saúde Pública , São Paulo, v. 17, n. 5, 1983 . Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101983000500003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 out. 2008.

BOBBIO, N.; MATEUCCI, N.; GIANFRANCO, P. Dicionário de política. 5. ed. Brasília: Universidade de Brasília; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado, 2000.

BRASIL, 1931a. Decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931. Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/sicon/ListaReferencias.action?codigoBase=2&codigoDocumento=34970>. Acesso em 16 out. 2008.

BRASIL, 1931b. Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20102&word=>>>. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 1946. Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Aprova o regulamento da indústria farmacêutica no Brasil. Disponível em: < <http://www6.senado.gov.br/sicon/ListaReferencias.action?codigoBase=2&codigoDocumento=153260>>. Acesso em 24 set. 2008.

BRASIL, 1950. Decreto nº 27.763, de 08 de fevereiro de 1950. Modifica a redação do artigo 61 do exercício da indústria farmacêutica no Brasil, aprovado pelo Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Disponível em: < <http://www6.senado.gov.br/sicon/ListaReferencias.action?codigoBase=2&codigoDocumento=159968> >. Acesso em 24 set. 2008.

BRASIL, 1976. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 1977. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, 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. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16611&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm >. Acesso em 10 set. 2008.

BRASIL, 1990a. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras Providências. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16618&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 1990b. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word=> >. Acesso em: 03 nov. 2008.

BRASIL, 1997. Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=765&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 1998a. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=> >. Acesso em 30 jun. 2008.

BRASIL, 1998b. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22334&word=> >. Acesso em 30 jun. 2008.

BRASIL, 1999a. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word=> >. Acesso em 30 jun. 2008.

BRASIL, 1999b. Resolução nº 510, de 01 de outubro de 1999. Determina que todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, deverão ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome

comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional). Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=253&word=> >. Acesso em 30 jun. 2008.

BRASIL, 2000a. Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16627&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 2000b. Resolução RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000. Modifica a Resolução ANVS nº 510, de 1º de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 4 de outubro de 1999 e republicada em 18 de novembro de 1999. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=989&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 2003a. Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6311&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

BRASIL, 2003b. Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. Disponível em: < <http://e-legis.Anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15220&word=> >. Acesso em 03 nov. 2008.

CALDEIRA, T. R. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. 2006. 203f. (Monografia de Especialização em Saúde Pública) - Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais.

CARDOSO, J. M. Práticas e modelos de comunicação na saúde: alguns elementos para pensar uma política de comunicação para a vigilância sanitária. In: COSTA, E.A; RANGEL, M. L. (Org.). Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política. Salvador: EDUFBA, 2007, p. 59-80.

COLLIER, J.; LHEANACHO, I. The pharmaceutical industry as an informant. *The Lancet*. Reino Unido, v. 360, n. 2, p. 1405-1409, 2002.

COPETTI, A. Responsabilização judicial do poder público e hospitais conveniados ao SUS para assecuração de serviços de anestesia gratuitos aos pacientes do sistema, a partir de caso do município de Joaçaba/SC, Brasília: 4-10, 2003.

COSTA, Ediná Alves, ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (ORG). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p.15-40, 2000.

DIAS, H. Direitos e Obrigações em Saúde. Brasília: Anvisa, 2002. 387 p.

FARIAS, M, R. Medicamentos em crianças. 2004. 4ª ed. UFRGS. p. 95.

FERREIRA, R. Doenças Negligenciadas: Desafios para a equidade no acesso a medicamentos. 2003. 67p. Monografia – Curso de Especialização em Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2003.

GANDOLFI, E.; ANDRADE, M. G. G. Eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no Estado de São Paulo. In: Revista de Saúde Pública, São Paulo, v.60, n.6, p. 1056-64, jul, 2006. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n6/14.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2008.

GARRAFA, V. Bioética e Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007. Disponível em < http://www.Anvisa.gov.br/propaganda/bioetica_vigilancia_sanitaria_pdf.>. Acesso em 24 de ago. 2008.

GARRAFA, V. Bioética e Ciência – até onde avança sem agredir. In: COSTA, S.L.E.; Garrafa, V.; Oselka, G. Iniciação à Bioética. Brasília: CFM, 1998.

HOUAISS, A. Dicionário da Língua Portuguesa, 1ª Edição, Rio de Janeiro, 2001, p. 1621.

KOTLER, P. Administração de Marketing: a edição do Novo Milênio. 10ª ed. São Paulo: Prentice Hall, 2000.

LEFÈVRE, F. O medicamento como mercadoria simbólica. São Paulo: CORTEZ, 1991. 159p.

LEFÈVRE, F. A função simbólica dos medicamentos. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 17, n. 6, 1983. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101983000600007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 nov. 2008.

LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MARKET ANALYSIS BRASIL. Consumo: Brasileiro consome muitos remédios. Release divulgado para a imprensa, Fevereiro 2006.

MATOS, M. C. A. Auto-medicação. Porto, Portugal, 2005.

MENDES, E. V.; TEIXEIRA, C. F.; ARAUJO, E. C.; CARDOSO, M. R. L. Distritos sanitários: conceitos chave. In: MENDES, E.V. (Org.) O Processo Social de Mudança das Práticas Sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo/ Rio de Janeiro: HUCITEC/ABRASCO, 1994. p. 159-185.

MINAYO, M.C.S. A Saúde em Estado de Choque. Rio de Janeiro: FASE, 1992.

NASCIMENTO, A.C. Propaganda de medicamentos. É possível regular? Rio de Janeiro, 2007.

OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE), 1986. Carta de Ottawa. In: Promoção da Saúde e Saúde Pública.

OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD), 2002. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Disponível em: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>. Acesso em 10 ago. 2008.

OPAS, 2003. Informe de la I Reunión del Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos. Disponível em: <http://www.paho.org>. Acesso em 19 out. 2009.

PAULO, L.G; ZANINI, A.C. Automedicação no Brasil. Revista da Associação Médica Brasileira, v.34, n.2, p. 69-75, 1988.

PETROVICK, G. F.; PETROVICK, P. R.; TEIXEIRA, H. F. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. Infarma, v.16, nº 7/8, p. 54-58, 2004. Disponível em: <http://www.cff.org.br/revistas/43/analise.pdf> Acesso em: 04 nov. 2008.

PETROVICK, P, R; 2004. O que são medicamentos? 4ª ed. UFRGS Editora, p. 19.

PIETRO, M. Direito Administrativo. São Paulo: Atlas S.A, 2006. Cap nº 7, p. 200-256.

PRESAS, J. F., PRESAS, P. P. História da Embalagem: Uma Brevíssima Resenha do Século XX : I Congresso Internacional de Pesquisa em Design - P&D 2002, 2002, Brasília. Anais do I Congresso Internacional de Pesquisa em Design - P&D 2002. Rio de Janeiro : Aend Brasil, 2002. v. 1.

RIBEIRO, A.P.G. Discurso e poder. Contribuição barthesiana para os estudos de linguagem. Revista Brasileira de Ciências da Comunicação. jan./jun. 2004; 27(1): 79-93.

RONDELLI, E. Mídia e Saúde: os discursos se entrelaçam In: PITTA, Áurea Maria da Rocha (Org.). Saúde e comunicação: visibilidades e silêncios. São Paulo/Rio de Janeiro. HUCITEC/ABRASCO, 1995 p.37-45.

SCHENKEL, E. P., 1991. Cuidado com os medicamentos. 2. ed. rev. ampl. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

SCHENKEL, E. P., 1996. Cuidado com os medicamentos. Brasil. Editora da universidade.

SINITOX (Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológica), 2005. Casos, Óbitos e Letalidade de Intoxicação Humana por Agente e por Região. Disponível em < http://www.fiocruz.br/sinitox/2005/tab3_brasil.pdf > . Acesso em: 09 jul. 2008.

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

WZOREK L. F., Correr C. J., Trindade A. C. B. , Pontarolo R. Analysis of medicine advertisement produced in Brazil. Pharmacy Practice 2007;5(3):105-108.

WZOREK L. F. Avaliação da Qualidade das Propagandas de Medicamentos Veiculadas em diferentes Mídias e Locais no Estado do Paraná. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Paraná (UFPR). Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.- Curitiba, 2005. 134 p.

ANEXOS

Anexo I: Propaganda do medicamento Vitafer, veiculada em folheto captado em farmácia.



A natureza a seu favor

VITAFER

Ferro é o minério essencial para o tratamento da anemia. A reposição do ferro é sempre necessária, não só no caso de anemia, mas também durante a gravidez, crescimento, lactação, infecções e verminoses.

Cód. 5353-8

VITAFER
50 comprimidos revestidos

Reg. M.S. 1.0235.0213

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS,
O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Contra indicações: Vitafer é contra indicado aos pacientes que tenham hipersensibilidade aos sais de ferro, aos que possuam tuberculose pulmonar e aos hipertensos.

Anexo II: Propaganda do medicamento Naturetti, veiculada em revista feminina de circulação nacional.

**SITUAÇÕES DE ESTRESSE
PODEM CAUSAR PRISÃO DE VENTRE!**

Naturetti® é um **Regulador Intestinal Natural** que ativa o funcionamento de seu intestino com apenas **1 dose diária, agindo entre 8 e 10 horas após a ingestão.**

Você ainda pode escolher a **opção cápsulas, livre de açúcar**, ou geléia, que contém pedaços de ameixa *in natura*.

Tudo pra você se sentir cada vez melhor com você mesma.

Naturetti®. Seu intestino funcionando regularmente.

NÃO CONTÉM AÇÚCAR

REGULADOR INTESTINAL NATURAL
NATURETTI®
Senna alexandrina Miller 400 mg
+ associação
Produto Vegetal
Uso adulto e pediátrico (a partir de 5 anos)

REGULADOR INTESTINAL NATURAL
NATURETTI®
Senna alexandrina Miller 400 mg
+ Associação
Produto Vegetal
CONTÉM 30 CÁPSULAS
FITOFÁRMACO
PESO LÍQU. 130 g

www.seuintestino.com.br

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

sanofi-aventis
FARMACIAS E LABORATÓRIOS

Informações resumidas do produto Naturetti® (Senna alexandrina Miller + associação). Contra-indicações: em caso de alergia a algum componente da fórmula ou em casos de obstrução intestinal ou onde exista contra-indicação ao uso de laxantes. Precauções: suspender o medicamento em caso de distúrbios gastro e intestinais. Atenção: não abusar e a apresentação geléia contém açúcar. Registro M.D. nº 1.130/2002. São Paulo, Brasil. Anvisa. S. Diversa - CIP-SP 5.054. Data da última revisão: 08/07/2005. Referência Bibliográfica: 1) Anon. S. in: B. Compendium Interméd. 1984; 1: 1302-2192. 2) Farm. Jussé. Anvisa. S. Diversa - CIP-SP 5.054. Data da última revisão: 08/07/2005. 3) Anon. Farmopros e princípios de farmácia medicina, 13ª ed. New York: McGraw-Hill; 1984. p. 213-221. 4) Summa, in: Parfitt K, editor. Medicines: the complete drug reference. 22ª ed. London: Pharmaceutical Press; 1999. p. 1212-1213. 5) Compendium in: Benkov R, editor. Manual Mexica de medicina diagnóstica e tratamento. 33ª Flula. Rock: 1995. p. 800-802.

A PERSISTÊNCIA DOS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Anexo III: Propaganda do medicamento Fluimucil Bebê, veiculada em revista feminina de circulação nacional.

Diretamente da maternidade do Zambon para sua farmácia: chegou Fluimucil Bebê.



Ogilvy

Fonte: 1 - Close-Up e MS. 15 MAR 02/08

Não deixe faltar na sua farmácia, peça já o Fluimucil Bebê.

O expectorante líder em vendas e prescrição médica¹ inovou outra vez. A família Fluimucil agora tem um novo integrante, o Fluimucil Bebê. Ele foi feito especialmente para os pequenininhos e vem com:

- Seringa e batok esterilizados, que facilitam a administração do produto.
- Dispositivo lúdico (aviãozinho de plástico) que facilita a adesão ao tratamento.

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

CONTRA INDICAÇÕES: contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. MS: 1.0084.0075
AC 0800-0177011 | www.zambon.com.br

Zambon
100 anos

Anexo IV: Propaganda do medicamento Gripeol, veiculado em revista destinada ao comércio varejista de produtos farmacêuticos, captada em farmácia

Gripeol
Múltipla ação em gripes e resfriados

Analgésico
Antitérmico
Antialérgico
Descongestionante

*Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.
Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.*

CONTRA-INDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao paracetamol e aos demais componentes da fórmula. Pacientes com hipertensão grave, diabetes, hipertiroideismo, insuficiência hepática, doença renal crônica. Reg. MS 1.1560.0061.001-2 - F. 1.1560.0061.002-7 - F. 1.1560.0061.003-5 - F. 1.1560.0061.004-3

CAC
Cifarma
tecnologia gera confiança

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Anexo V: Propaganda do medicamento Mylanta de Bolso, veiculada em display captado em farmácia.

Azia?

Frutas Vermelhas Mylanta de Bolso

Alívio rápido sempre à mão.

Mylanta de Bolso®: carbonato de cálcio 550mg, hidróxido de magnésio 110mg. USO ADIANTO. Contra-indicações: Mylanta de Bolso® é contra-indicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Antiácido contendo sal de cálcio e magnésio são contra-indicados nos casos de hipercalemia e hiperparatireoidismo. *marca depositada. (1) bula dos produtos - MS - 1.0216.0138 - Fábrica Pfizer 0800 16 1525

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

NOVO

Frutas Vermelhas Mylanta de Bolso

Menta Gelada

carbonato de cálcio 550mg • hidróxido de magnésio 110mg

Alívio rápido da azia, agora sempre à mão.

pfizer

Anexo VI: Propaganda do medicamento Helleva, veiculada em impresso captado em consultório médico.



HELLEVA
carbonato de lodenafila

Exclusivo sistema de proteção

HELLEVA Uso Adulto
carbonato de lodenafila

Comprimidos simples **uso oral 80 mg**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Contém 4 comprimidos

Posologia⁵:
1 comprimido a cada 24 horas

Apresentações:
Caixas com 2 e 4 comprimidos de 80mg



Anexo VII: Propaganda do medicamento Buscopan Plus, veiculado na internet.

19 de outubro de 2009

Bem-vindo à Boehringer Ingelheim do Brasil Busca: 

Saúde Humana 

Buscopan®



Presente no mercado mundial e brasileiro há mais de 50 anos, o medicamento é um dos principais produtos do laboratório Boehringer Ingelheim e tornou-se uma marca tradicional e confiável entre os consumidores. **Buscopan®** é indicado no tratamento de dores abdominais como cólicas menstruais, cólicas gastrointestinais, das vias biliares e urinárias e renais, podendo ser utilizado por homens e mulheres. Seu efeito inicia-se pouco tempo após a administração e dura de seis a oito horas. **Dores abdominais podem impedir atividades do dia-a-dia** A região abdominal possui diversos órgãos do sistema digestivo, urinário e reprodutor. É na barriga que se encontram o estômago, intestinos, rins, útero e vesícula biliar. Qualquer problema ou situação fora do normal em um desses

órgãos pode causar o que é comumente conhecido como “dor na barriga”. Muitas dessas dores são causadas por uma alteração nos movimentos naturais desses órgãos, levando aos chamados espasmos, ou seja, um aumento por pressão na camada muscular desses órgãos. Em muitos casos, a dor é tão intensa que impede atividades do dia-a-dia. Por isso, o alívio rápido da cólica é um dos fatores mais importantes para o tratamento deste tipo de dor. Os antiespasmódicos são os mais indicados para tratar esse sintoma, pois atuam diretamente sobre o espasmo, responsável pela dor. Entre as dores mais comuns na região abdominal estão a cólica menstrual, a cólica renal, a cólica intestinal e a cólica que acompanha a síndrome do intestino irritável.

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO

Anexo VIII: Propaganda do medicamento Buscofem, veiculada em revista destinada ao comércio varejista de produtos farmacêuticos, captada em farmácia.

Chegou Buscofem em cápsulas Liqui-Gels™. A evolução no tratamento da cólica menstrual.



*Quanto comparado a versão comprimido. Advaniol, G.D. Mezzo, C.C. Dimaggio, M.A. de Omena, M.A. de São, S.J. Drey, J.O. de C. E. Penabaz, G. de Neco. Comparative bioavailability of three ibuprofen formulations. J. Pharm. Science. 1998; 87(10): 1178.

Buscofem foi desenvolvido especialmente para mulheres.
Sua cápsula Liqui-Gels™ contém a forma líquida do produto que é absorvido mais rapidamente*.
Forte investimento em visitação médica e média nacional. Prepare a gôndola de sua farmácia!



**AO PERSISTIREM OS SINTOMAS,
O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

Grandes investimentos
em média para 2008!



Buscofem
ibuprofeno

Buscofem. Contra indicações: hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente do produto, úlcera gastrintestinal ou história de úlcera gastrintestinal recidivantes, sangramento ou perfuração, pacientes com comprometimento grave conhecido da função hepática ou renal, insuficiência cardíaca grave, pacientes com perda substancial de fluido, pacientes que desenvolveram sinais de asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após administração de salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides. BUSCOFEM não deve ser administrado em crianç as menores de 12 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. MS - 1.0367.0159. Liqui-Gels™ e marca registrada da Catalent Brasil Ltda.